



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 18.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 18.10.2021

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
 - **Denominazione commerciale:** **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**
 - - Pre-Opaque, Basic-Opaque, Intensive-Opaque, Mono-Opaque
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

 - **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Produzione di protesi dentaria
- **1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la scheda di dati di sicurezza**
 - **Produttore/fornitore:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o del preparato**
 - **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
STOT SE 3 H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
 - **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
 - **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

- **Avvertenza Attenzione**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
butan-1,4-diolo
- **Indicazioni di pericolo**
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
- **Consigli di prudenza**
 - P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
 - P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
 - P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- **2.3 Altri pericoli -**
 - **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.
 - **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Preparati**
 - **Descrizione:** -

(continua a pagina 2)

CH/IT



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 18.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 18.10.2021

Denominazione commerciale: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Segue da pagina 1)

· Sostanze pericolose:

CAS: 110-63-4 EINECS: 203-786-5	butan-1,4-diolo Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	≥20-≤25%
CAS: 872-50-4 EINECS: 212-828-1	N-metil 2 pirrolidone Repr. 1B, H360D Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	<0,3%

· SVHC

872-50-4 | N-metil 2 pirrolidone

· Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
 - **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
 - **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
 - **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
 - **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Se il dolore persiste consultare il medico.
Bere abbondante acqua e sostare in zona ben areata Richiedere immediatamente l'intervento del medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
 - **Mezzi di estinzione idonei:**
CO², polvere o acqua nebulizzata Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
 - **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
 - **Altre indicazioni -**

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Non sono richiesti provvedimenti particolari.
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.

(continua a pagina 3)

CH/IT



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 18.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 18.10.2021

Denominazione commerciale: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Segue da pagina 2)

- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Non vengono emesse sostanze pericolose.
Per informazioni relative ad un handling sicuro vedere Capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
 - **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 - **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
 - **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
 - **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

872-50-4 N-metil 2 pirrolidone

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 160 mg/m ³ , 40 ppm Valore a lungo termine: 80 mg/m ³ , 20 ppm H SSc;
----------------	---

· **DNEL**

872-50-4 N-metil 2 pirrolidone

Orale	ge.pop., l.te, syst.	0,85 mg/Kg (nd)
Cutaneo	worker industr., l.te., syst.	4,8 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,4 mg/Kg/d (nd)
Per inalazione	worker industr., l.te., syst.	14,4 mg/m ³ (nd)
	worker industr., l.te., local	40 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, local	4,5 mg/m ³ (nd)

· **PNEC**

872-50-4 N-metil 2 pirrolidone

freshwater	0,25 mg/l (nd)
marine water	0,025 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,09 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,109 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,07 mg/Kg (nd)

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 18.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 18.10.2021

Denominazione commerciale: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Segue da pagina 3)

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Mezzi protettivi individuali**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

· **Maschera protettiva:** Non necessario.

· **Guanti protettivi:**

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.
raccomandato

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma butilica

Gomma nitrilica

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

· **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

· **Forma:**

pastoso

· **Colore:**

bianco

rosa

marrone

blu

· **Odore:**

caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **valori di pH:**

Non definito.

· **Cambiamento di stato**

· **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito

· **Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:**

230 °C

· **Punto di infiammabilità:**

134 °C

· **Infiammabilità (solidi, gas):**

Non applicabile.

· **Temperatura di accensione:**

385 °C

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

(continua a pagina 5)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 18.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 18.10.2021

Denominazione commerciale: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Segue da pagina 4)

· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo. Non definito.
· Limiti di infiammabilità:	
· inferiore:	Non definito.
· superiore:	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità a 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con	
· Acqua:	poco e/o non miscibile
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/ acqua:	Non definito.
· Viscosità:	
· dinamica:	Non definito.
· cinematica:	Non definito.
· Tenore del solvente:	
· Contenuto solido:	30,0 %
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
- **Ulteriori dati:** -

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

110-63-4 butan-1,4-diolo

Orale	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

872-50-4 N-metil 2 pirrolidone

Orale	LD50	3.600 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	8.000 mg/kg (rabbit)

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 18.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 18.10.2021

Denominazione commerciale: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Segue da pagina 5)

- **Irritabilità primaria:**
 - **Sulla pelle:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Sugli occhi:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
 - **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
 - **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Cancerogenicità**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Può provocare sonnolenza o vertigini.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
 - **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
 - **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
 - **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.
 - **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
 - **Consigli:**
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Catalogo europeo dei rifiuti

18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
-----------	---

- **Imballaggi non puliti:**
 - **Consigli:**
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

CH/IT

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 18.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 18.10.2021

Denominazione commerciale: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 Numero ONU
· ADR, ADN, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU
· ADR, ADN, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Classe | vien meno |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio
· ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente:
· Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | - |
| · UN "Model Regulation": | vien meno |

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o il preparato
822.115, Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori - OLL 5 e 822.115.2, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani non sono applicabili.
822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.

· **Direttiva 2012/18/UE**

- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 71, 72**

- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

nessuna informazione disponibile

- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

nessuna informazione disponibile

· **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**

- **Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57**

872-50-4 | N-metil 2 pirrolidone

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 18.10.2021

Numero versione 5

Revisione: 18.10.2021

**Denominazione commerciale: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun
Pasteopaque**

(Segue da pagina 7)

- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Fraasi rilevanti**

- H302 Nocivo se ingerito.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
- H360D Può nuocere al feto.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
- Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

- * **Dati modificati rispetto alla versione precedente**