

Ficha de datos de seguridad

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Código:

B600160

Denominación

PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - BASE

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Sólo para uso profesional. Silicona de adición para impresión dental.	-	✓	-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social:

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL

Dirección:

VIA FELICE CAVALLOTTI, 15

Localidad y Estado:

20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

Número ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)

Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.:

0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.:

089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN

Tel.: 0551/19 240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros.

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). De todos modos, dado que contiene sustancias peligrosas en concentraciones que deben ser declaradas en la sección N.º 3, el producto requiere una ficha de datos de seguridad con información adecuada, en conformidad con el Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones. Clasificación e indicación de peligro:

2.2. Elementos de la etiqueta.

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Ficha de datos de seguridad

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Código:

B600151

Denominación

PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASE

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
Sólo para uso profesional. Silicona de adición para impresión dental.	-	✓	-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social:

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL

Dirección:

VIA FELICE CAVALLOTTI, 15

Localidad y Estado:

20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

Número ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)

Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.:

0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.:

089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN

Tel.: 0551/19 240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros.

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). De todos modos, dado que contiene sustancias peligrosas en concentraciones que deben ser declaradas en la sección N.º 3, el producto requiere una ficha de datos de seguridad con información adecuada, en conformidad con el Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones. Clasificación e indicación de peligro:

2.2. Elementos de la etiqueta.

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASE

Indicaciones de peligro:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Consejos de prudencia: --

2.3. Otros peligros.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes.

3.1. Sustancias.

Información no pertinente.

3.2. Mezclas.

Contiene:

Identificación.	Conc. %.	Clasificación 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITA		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		

Nota: Valor superior del rango excluido.

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios.

4.1. Descripción de los primeros auxilios.

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Por síntomas y efectos debidos a las sustancias contenidas, véase el cap. 11.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios.**5.1. Medios de extinción.****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.**PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.**INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental.**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente.

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza.

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Verifique las eventuales incompatibilidades con el material de los recipientes en la sección 7. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones.

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.**7.1. Precauciones para una manipulación segura.**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales.

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual.**8.1. Parámetros de control.**

Referencias Normativas:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITA

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
VLEP	BEL	0,05			RESPIR.
VEL	CHE	0,15			RESPIR.
MAK	CHE	0,15			RESPIR.
TLV	DNK	0,15			RESPIR.
VLEP	FRA	0,05			RESPIR.

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL	Revisión N. 1
	Fecha de revisión 29/09/2015
B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASE	Imprimida el 29/09/2015
	Pag. N. 5/11

OEL	IRL	0,1	RESPIR.
TLV	ITA	0,05	(USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075	RESPIR.
MAK	SWE	0,05	RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025	

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición.

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local. Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

PROTECCIÓN DE LAS MANOS
 Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).
 Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad. En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL
 Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS
 Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA
 En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo B.Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado. La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.
 En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL.

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas.

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico	pasta
Color	turquesa
Olor	inodoro
Umbral olfativo.	No disponible.
pH.	No disponible.
Punto de fusión / punto de congelación.	No disponible.
Punto inicial de ebullición.	No disponible.

B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASE

Intervalo de ebullición.	No disponible.
Punto de inflamación.	No disponible.
Velocidad de evaporación	No aplicable.
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible.
Límites inferior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites superior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites inferior de explosividad.	No disponible.
Límites superior de explosividad.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapor	No aplicable.
Densidad relativa.	No disponible.
Solubilidad	insoluble en agua
Coeficiente de repartición: n-octanol/agua	No aplicable.
Temperatura de auto-inflamación.	No disponible.
Temperatura de descomposición.	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2. Información adicional.

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.**10.1. Reactividad.**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química.

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse.

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles.

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos.

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica.**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos.**

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación. Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

CRISTOBALITA

LD50 (Oral). > 2000 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)

LC50 (Inhalación). > 2,6 mg/l (OECD 403, rat, MSDS supplier)

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación oculares: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Carcinogenicidad: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Mutagenicidad: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad para la reproducción: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT – exposiciones repetidas :

En 1997, IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) determinó que la sílice cristalina inhalada en los lugares de trabajo puede provocar cáncer de pulmón en los seres humanos. Sin embargo, subrayó que no todos los ambientes de trabajo industriales ni todos los tipos de sílice cristalina, deben considerarse peligrosos (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, Francia).

En junio de 2003, SCOEL (Comité Científico de la UE para los límites de exposición profesional) concluyó que el efecto principal en los seres humanos derivado de la inhalación de la sílice cristalina respirable es la silicosis. "Hay información suficiente para concluir que el riesgo correspondiente de cáncer de pulmón es mayor en las personas con silicosis (y, por lo que parece, no en los empleados sin silicosis expuestos al polvo de sílice en las minas y en la industria de la cerámica). Por tanto, evitando la aparición de la silicosis, se reducirá también el riesgo de padecer cáncer..." (SCOEL SUM Doc 94-final, junio de 2003).

Hay pruebas que apoyan el hecho de que el aumento del riesgo de cáncer no se limita a las personas que ya padecen silicosis. Según los estudios más recientes y a la vanguardia, la protección de los trabajadores contra la silicosis puede asegurarse constantemente respetando los límites de exposición profesional reglamentarios existentes. La exposición profesional a polvos irritantes (totales y respirables) y a la sílice cristalina respirable, debería ser supervisada y controlada.

"Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008)".

Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.

Sin embargo, los niveles efectivos de sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) presentes en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

SECCIÓN 12. Información ecológica.**12.1. Toxicidad.**

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad.**CRISTOBALITA**

NO rápidamente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación.

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo.

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos.

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación.**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte.**14.1. Número ONU.**

No aplicable.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte.

No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje.

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente.

No aplicable.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC.

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria.**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.**

Categoría Seveso.

Ninguna.

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006 .

Producto.

Ninguna.

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 689/2008:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna.

B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASEControles sanitarios.

Información no disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química.

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

SECCIÓN 16. Otra información.

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Reglamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL	Revisión N. 1
	Fecha de revisión 29/09/2015
B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASE	Imprimida el 29/09/2015
	Pag. N. 11/11

- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web Agencia ECHA

Nota para el usuario:
La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.
Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.
Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.
Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad.
Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

Ficha de datos de seguridad

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Código:

B600151

Denominación

PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - CATALYST

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados

Industriales

Profesionales

Consumidores

Sólo para uso profesional. Silicona de adición para impresión dental.

-

✓

-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social:

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL

Dirección:

VIA FELICE CAVALLOTTI, 15

Localidad y Estado:

20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

Número ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)

Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.:

0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.:

089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN

Tel.: 0551/19 240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros.

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). De todos modos, dado que contiene sustancias peligrosas en concentraciones que deben ser declaradas en la sección N.º 3, el producto requiere una ficha de datos de seguridad con información adecuada, en conformidad con el Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones. Clasificación e indicación de peligro:

2.2. Elementos de la etiqueta.

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Consejos de prudencia: --

2.3. Otros peligros.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes.

3.1. Sustancias.

Información no pertinente.

3.2. Mezclas.

Contiene:

Identificación.	Conc. %.	Clasificación 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITA		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		

Nota: Valor superior del rango excluido.

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios.

4.1. Descripción de los primeros auxilios.

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Por síntomas y efectos debidos a las sustancias contenidas, véase el cap. 11.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios.**5.1. Medios de extinción.****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.**PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.**INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental.**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente.

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza.

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Verifique las eventuales incompatibilidades con el material de los recipientes en la sección 7. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones.

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.**7.1. Precauciones para una manipulación segura.**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales.

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual.**8.1. Parámetros de control.**

Referencias Normativas:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITA

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
VLEP	BEL	0,05			RESPIR.
VEL	CHE	0,15			RESPIR.
MAK	CHE	0,15			RESPIR.
TLV	DNK	0,15			RESPIR.
VLEP	FRA	0,05			RESPIR.

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL			Revisión N. 1
B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - CATALYST			Fecha de revisión 29/09/2015
			Imprimida el 29/09/2015
			Pag. N. 5/11

OEL	IRL	0,1	RESPIR.
TLV	ITA	0,05	(USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075	RESPIR.
MAK	SWE	0,05	RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025	

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición.

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local. Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

PROTECCIÓN DE LAS MANOS
 Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).
 Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad. En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL
 Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS
 Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA
 En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo B.Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado. La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.
 En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL.

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas.

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico	pasta
Color	blanco
Olor	inodoro
Umbral olfativo.	No disponible.
pH.	No disponible.
Punto de fusión / punto de congelación.	No disponible.
Punto inicial de ebullición.	No disponible.

B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - CATALYST

Intervalo de ebullición.	No disponible.
Punto de inflamación.	No disponible.
Velocidad de evaporación	No aplicable.
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible.
Límites inferior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites superior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites inferior de explosividad.	No disponible.
Límites superior de explosividad.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapor	No aplicable.
Densidad relativa.	No disponible.
Solubilidad	insoluble en agua
Coeficiente de repartición: n-octanol/agua	No aplicable.
Temperatura de auto-inflamación.	No disponible.
Temperatura de descomposición.	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2. Información adicional.

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.**10.1. Reactividad.**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química.

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse.

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles.

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos.

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica.**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos.**

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación. Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

CRISTOBALITA

LD50 (Oral).> 2000 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)

LC50 (Inhalación).> 2,6 mg/l (OECD 403, rat, MSDS supplier)

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación oculares: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Carcinogenicidad: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Mutagenicidad: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad para la reproducción: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT – exposiciones repetidas :

En 1997, IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) determinó que la sílice cristalina inhalada en los lugares de trabajo puede provocar cáncer de pulmón en los seres humanos. Sin embargo, subrayó que no todos los ambientes de trabajo industriales ni todos los tipos de sílice cristalina, deben considerarse peligrosos (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, Francia).

En junio de 2003, SCOEL (Comité Científico de la UE para los límites de exposición profesional) concluyó que el efecto principal en los seres humanos derivado de la inhalación de la sílice cristalina respirable es la silicosis. "Hay información suficiente para concluir que el riesgo correspondiente de cáncer de pulmón es mayor en las personas con silicosis (y, por lo que parece, no en los empleados sin silicosis expuestos al polvo de sílice en las minas y en la industria de la cerámica). Por tanto, evitando la aparición de la silicosis, se reducirá también el riesgo de padecer cáncer..." (SCOEL SUM Doc 94-final, junio de 2003).

Hay pruebas que apoyan el hecho de que el aumento del riesgo de cáncer no se limita a las personas que ya padecen silicosis. Según los estudios más recientes y a la vanguardia, la protección de los trabajadores contra la silicosis puede asegurarse constantemente respetando los límites de exposición profesional reglamentarios existentes. La exposición profesional a polvos irritantes (totales y respirables) y a la sílice cristalina respirable, debería ser supervisada y controlada.

"Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008)".

Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.

Sin embargo, los niveles efectivos de sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) presentes en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

SECCIÓN 12. Información ecológica.**12.1. Toxicidad.**

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad.**CRISTOBALITA**

NO rápidamente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación.

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo.

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos.

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación.**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte.**14.1. Número ONU.**

No aplicable.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte.

No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje.

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente.

No aplicable.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC.

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria.

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.

Categoría Seveso.

Ninguna.

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006 .

Producto.

Ninguna.

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 689/2008:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna.

Controles sanitarios.

B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - CATALYST

Información no disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química.

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

SECCIÓN 16. Otra información.

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Reglamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL	Revisión N. 1
	Fecha de revisión 29/09/2015
B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - CATALYST	Imprimida el 29/09/2015
	Pag. N. 11/11

- Sitio web Agencia ECHA

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad. Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

Safety data sheet

SECTION 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Code: B600151
Product name: PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASE

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified Uses	Industrial	Professional	Consumer
For professional use only. Addition silicone for dental impression material.	-	✓	-

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Name: CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL
Full address: VIA FELICE CAVALLOTTI, 15
District and Country: 20122 MILANO - ITALY
Tel. 0034 93 264 96 66
Fax 0034 93 336 38 17

e-mail address of the competent person responsible for the Safety Data Sheet: CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Emergency telephone number

For urgent inquiries refer to

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870
Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)
Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)
UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)
Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.: 089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN Tel.: 0551/19 240

SECTION 2. Hazards identification.

2.1. Classification of the substance or mixture.

The product is not classified as hazardous pursuant to the provisions set forth in EC Regulation 1272/2008 (CLP) (and subsequent amendments and supplements). However, since the product contains hazardous substances in concentrations such as to be declared in section no. 3, it requires a safety data sheet with appropriate information, compliant to EC Regulation 1907/2006 and subsequent amendments.

Hazard classification and indication:

2.2. Label elements.

Hazard labelling pursuant to EC Regulation 1272/2008 (CLP) and subsequent amendments and supplements.

Hazard pictograms: --

Signal words: --

Hazard statements:

EUH210 Safety data sheet available on request.

Precautionary statements: --

2.3. Other hazards.

On the basis of available data, the product does not contain any PBT or vPvB in percentage greater than 0,1%.

There is no exposure to breathable free crystalline silica during normal use of this product. For more information see section 11.

SECTION 3. Composition/information on ingredients.

3.1. Substances.

Information not relevant.

3.2. Mixtures.

Contains:

Identification.	Conc. %.	Classification 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
EC. 238-455-4		
INDEX. -		

Note: Upper limit is not included into the range.

The full wording of hazard (H) phrases is given in section 16 of the sheet.

SECTION 4. First aid measures.

4.1. Description of first aid measures.

EYES: Remove contact lenses, if present. Wash immediately with plenty of water for at least 15 minutes, opening the eyelids fully. If problem persists, seek medical advice.

SKIN: Remove contaminated clothing. Wash immediately with plenty of water. If irritation persists, get medical advice/attention. Wash contaminated clothing before using it again.

INHALATION: Remove to open air. In the event of breathing difficulties, get medical advice/attention immediately.

INGESTION: Get medical advice/attention. Induce vomiting only if indicated by the doctor. Never give anything by mouth to an unconscious person, unless authorised by a doctor.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed.

For symptoms and effects caused by the contained substances, see chap. 11.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed.

Information not available.

SECTION 5. Firefighting measures.

5.1. Extinguishing media.

SUITABLE EXTINGUISHING EQUIPMENT

The extinguishing equipment should be of the conventional kind: carbon dioxide, foam, powder and water spray.

UNSUITABLE EXTINGUISHING EQUIPMENT

None in particular.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture.

HAZARDS CAUSED BY EXPOSURE IN THE EVENT OF FIRE

Do not breathe combustion products.

5.3. Advice for firefighters.

GENERAL INFORMATION

Use jets of water to cool the containers to prevent product decomposition and the development of substances potentially hazardous for health. Always wear full fire prevention gear. Collect extinguishing water to prevent it from draining into the sewer system. Dispose of contaminated water used for extinction and the remains of the fire according to applicable regulations.

SPECIAL PROTECTIVE EQUIPMENT FOR FIRE-FIGHTERS

Normal fire fighting clothing i.e. fire kit (BS EN 469), gloves (BS EN 659) and boots (HO specification A29 and A30) in combination with self-contained open circuit positive pressure compressed air breathing apparatus (BS EN 137).

SECTION 6. Accidental release measures.

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures.

Block the leakage if there is no hazard.

Wear suitable protective equipment (including personal protective equipment referred to under Section 8 of the safety data sheet) to prevent any contamination of skin, eyes and personal clothing. These indications apply for both processing staff and those involved in emergency procedures.

6.2. Environmental precautions.

The product must not penetrate into the sewer system or come into contact with surface water or ground water.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up.

Collect the leaked product into a suitable container. Evaluate the compatibility of the container to be used, by checking section 10. Absorb the remainder with inert absorbent material.

Make sure the leakage site is well aired. Check incompatibility for container material in section 7. Contaminated material should be disposed of in compliance with the provisions set forth in point 13.

6.4. Reference to other sections.

Any information on personal protection and disposal is given in sections 8 and 13.

SECTION 7. Handling and storage.

7.1. Precautions for safe handling.

Before handling the product, consult all the other sections of this material safety data sheet. Avoid leakage of the product into the environment. Do not eat, drink or smoke during use. Remove any contaminated clothes and personal protective equipment before entering places in which people eat.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities.

Store only in the original container. Store the containers sealed, in a well ventilated place, away from direct sunlight. Keep containers away from any incompatible materials, see section 10 for details.

7.3. Specific end use(s).

Information not available.

SECTION 8. Exposure controls/personal protection.

8.1. Control parameters.

Regulatory References:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Threshold Limit Value.

Type	Country	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm
VLEP	BEL	0,05			RESP.
VEL	CHE	0,15			RESP.
MAK	CHE	0,15			RESP.
TLV	DNK	0,15			RESP.
VLEP	FRA	0,05			RESP.
OEL	IRL	0,1			RESP.
TLV	ITA	0,05			(USA-NIOSH)

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL	Revision nr. 1 Dated 29/09/2015
B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASE	Printed on 29/09/2015 Page n. 5/10

MAC	NLD	0,075	RESP.
MAK	SWE	0,05	RESP.
TLV-ACGIH		0,025	

Legend:

(C) = CEILING ; INHAL = Inhalable Fraction ; RESP = Respirable Fraction ; THORA = Thoracic Fraction.

8.2. Exposure controls.

As the use of adequate technical equipment must always take priority over personal protective equipment, make sure that the workplace is well aired through effective local aspiration. Personal protective equipment must be CE marked, showing that it complies with applicable standards.

Exposure levels must be kept as low as possible to avoid significant build-up in the organism. Manage personal protective equipment so as to guarantee maximum protection (e.g. reduction in replacement times).

HAND PROTECTION

Protect hands with category III work gloves (see standard EN 374).

The following should be considered when choosing work glove material: compatibility, degradation, failure time and permeability.

The work gloves' resistance to chemical agents should be checked before use, as it can be unpredictable. The gloves' wear time depends on the duration and type of use.

SKIN PROTECTION

Wear category II professional long-sleeved overalls and safety footwear (see Directive 89/686/EEC and standard EN ISO 20344). Wash body with soap and water after removing protective clothing.

EYE PROTECTION

Wear airtight protective goggles (see standard EN 166).

RESPIRATORY PROTECTION

If the threshold value (e.g. TLV-TWA) is exceeded for the substance or one of the substances present in the product, use a mask with a type B filter whose class (1, 2 or 3) must be chosen according to the limit of use concentration. (see standard EN 14387). In the presence of gases or vapours of various kinds and/or gases or vapours containing particulate (aerosol sprays, fumes, mists, etc.) combined filters are required.

Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered. The protection provided by masks is in any case limited.

If the substance considered is odourless or its olfactory threshold is higher than the corresponding TLV-TWA and in the case of an emergency, wear open-circuit compressed air breathing apparatus (in compliance with standard EN 137) or external air-intake breathing apparatus (in compliance with standard EN 138). For a correct choice of respiratory protection device, see standard EN 529.

ENVIRONMENTAL EXPOSURE CONTROLS.

The emissions generated by manufacturing processes, including those generated by ventilation equipment, should be checked to ensure compliance with environmental standards.

SECTION 9. Physical and chemical properties.

9.1. Information on basic physical and chemical properties.

Appearance	paste
Colour	turquoise
Odour	odourless
Odour threshold.	Not available.
pH.	Not available.
Melting point / freezing point.	Not available.
Initial boiling point.	Not available.
Boiling range.	Not available.
Flash point.	Not available.
Evaporation Rate	Not applicable.
Flammability of solids and gases	Not available.

Lower inflammability limit.	Not available.
Upper inflammability limit.	Not available.
Lower explosive limit.	Not available.
Upper explosive limit.	Not available.
Vapour pressure.	Not available.
Vapour density	Not applicable.
Relative density.	Not available.
Solubility	insoluble in water
Partition coefficient: n-octanol/water	Not applicable.
Auto-ignition temperature.	Not available.
Decomposition temperature.	Not available.
Viscosity	Not available.
Explosive properties	Not available.
Oxidising properties	Not available.

9.2. Other information.

Information not available.

SECTION 10. Stability and reactivity.**10.1. Reactivity.**

There are no particular risks of reaction with other substances in normal conditions of use.

10.2. Chemical stability.

The product is stable in normal conditions of use and storage.

10.3. Possibility of hazardous reactions.

No hazardous reactions are foreseeable in normal conditions of use and storage.

10.4. Conditions to avoid.

None in particular. However the usual precautions used for chemical products should be respected.

10.5. Incompatible materials.

Information not available.

10.6. Hazardous decomposition products.

Information not available.

SECTION 11. Toxicological information.**11.1. Information on toxicological effects.**

In the absence of experimental data for the product itself, health hazards are evaluated according to the properties of the substances it contains, using the criteria specified in the applicable regulation for classification. It is therefore necessary to take into account the concentration of the individual hazardous substances indicated in section 3, to evaluate the toxicological effects of exposure to the product.

CRISTOBALITE

LD50 (Oral).> 2000 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)

LC50 (Inhalation).> 2,6 mg/l (OECD 403, rat, MSDS supplier)

Irritation/Corrosion

Skin irritation: Not irritating (MSDS supplier).

Eye irritation: Not irritating (MSDS supplier).

Sensitization: Not sensitizing (MSDS supplier).

Mutagenicity: No data available (MSDS supplier).

Carcinogenicity: No data available (MSDS supplier).

Toxicity to reproduction: No data available (MSDS supplier).

STOT Repeated Exposure:

In 1997, IARC (the International Agency for Research on Cancer) concluded that crystalline silica inhaled from occupational sources can cause lung cancer in humans. However it pointed out that not all industrial circumstances, nor all crystalline silica types, were to be incriminated (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France).

In June 2003, SCOEL (the EU Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) concluded that the main effect in humans of the inhalation of respirable crystalline silica dust is silicosis. "There is sufficient information to conclude that the relative risk of lung cancer is increased in persons with silicosis (and, apparently, not in employees without silicosis exposed to silica dust in quarries and in the ceramic industry). Therefore preventing the onset of silicosis will also reduce the cancer risk..." (SCOEL SUM Doc 94-final, June 2003).

There is a body of evidence supporting the fact that increased cancer risk would not be limited to people already suffering from silicosis. According to the current state of the art, worker protection against silicosis can be consistently assured by respecting the existing regulatory occupational exposure limits. Occupational exposure to nuisance dust (total and respirable) and respirable crystalline silica should be monitored and controlled.

"For the purposes of classification of health hazards (part 3), the route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful for determining the relevance of effects in humans. If this information raises doubts as to their relevance in humans, in spite of the indisputable data legitimacy and quality, a lower classification may be justified. When there is scientific evidence that the mechanism or mode of action is not relevant to humans, the substance or mixture should not be classified (annex I, section 1.1.1.5, EC Regulation 1272/2008)".

Monitoring activities conducted at the company related to possible inhalation exposure, in accordance with industrial hygiene standards for paste and fluid products, showed levels of exposure to free crystalline silica (breathable part) below the limit of quantification of the method, therefore exposure is not expected during the use indicated in section 1.2 for this specific product.

However, the actual levels of free crystalline silica (breathable part) present in the workplace must be obtained through monitoring as required by regulations for the safety and health of workers.

SECTION 12. Ecological information.**12.1. Toxicity.**

Information not available.

12.2. Persistence and degradability.**CRISTOBALITE**

NOT rapidly biodegradable.

12.3. Bioaccumulative potential.

Information not available.

12.4. Mobility in soil.

Information not available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment.

On the basis of available data, the product does not contain any PBT or vPvB in percentage greater than 0,1%.

12.6. Other adverse effects.

Information not available.

SECTION 13. Disposal considerations.**13.1. Waste treatment methods.**

Reuse, when possible. Neat product residues should be considered special non-hazardous waste.

Disposal must be performed through an authorised waste management firm, in compliance with national and local regulations.

CONTAMINATED PACKAGING

Contaminated packaging must be recovered or disposed of in compliance with national waste management regulations.

SECTION 14. Transport information.**14.1. UN number.**

Not applicable.

14.2. UN proper shipping name.

Not applicable.

14.3. Transport hazard class(es).

Not applicable.

14.4. Packing group.

Not applicable.

14.5. Environmental hazards.

Not applicable.

14.6. Special precautions for user.

Not applicable.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code.

Information not relevant.

SECTION 15. Regulatory information.

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture.

Seveso category. None.

Restrictions relating to the product or contained substances pursuant to Annex XVII to EC Regulation 1907/2006.

Product.

None.

Substances in Candidate List (Art. 59 REACH).

None.

Substances subject to authorisation (Annex XIV REACH).

None.

Substances subject to exportation reporting pursuant to (EC) Reg. 649/2012:

None.

Substances subject to the Rotterdam Convention:

None.

Substances subject to the Stockholm Convention:

None.

Healthcare controls.

Information not available.

15.2. Chemical safety assessment.

No chemical safety assessment has been processed for the mixture and the substances it contains.

SECTION 16. Other information.

Text of hazard (H) indications mentioned in section 2-3 of the sheet:

STOT RE 1 Specific target organ toxicity - repeated exposure, category 1
H372 Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure.

LEGEND:

- ADR: European Agreement concerning the carriage of Dangerous goods by Road
- CAS NUMBER: Chemical Abstract Service Number
- CE50: Effective concentration (required to induce a 50% effect)
- CE NUMBER: Identifier in ESIS (European archive of existing substances)
- CLP: EC Regulation 1272/2008
- DNEL: Derived No Effect Level
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals
- IATA DGR: International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation
- IC50: Immobilization Concentration 50%
- IMDG: International Maritime Code for dangerous goods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifier in Annex VI of CLP
- LC50: Lethal Concentration 50%
- LD50: Lethal dose 50%
- OEL: Occupational Exposure Level
- PBT: Persistent bioaccumulative and toxic as REACH Regulation
- PEC: Predicted environmental Concentration
- PEL: Predicted exposure level
- PNEC: Predicted no effect concentration
- REACH: EC Regulation 1907/2006
- RID: Regulation concerning the international transport of dangerous goods by train
- TLV: Threshold Limit Value
- TLV CEILING: Concentration that should not be exceeded during any time of occupational exposure.
- TWA STEL: Short-term exposure limit
- TWA: Time-weighted average exposure limit
- VOC: Volatile organic Compounds
- vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative as for REACH Regulation
- WGK: Water hazard classes (German).

GENERAL BIBLIOGRAPHY

1. Regulation (EU) 1907/2006 (REACH) of the European Parliament
 2. Regulation (EU) 1272/2008 (CLP) of the European Parliament
 3. Regulation (EU) 790/2009 (I Atp. CLP) of the European Parliament
 4. Regulation (EU) 2015/830 of the European Parliament
 5. Regulation (EU) 286/2011 (II Atp. CLP) of the European Parliament
 6. Regulation (EU) 618/2012 (III Atp. CLP) of the European Parliament
 7. Regulation (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP) of the European Parliament
 8. Regulation (EU) 944/2013 (V Atp. CLP) of the European Parliament
 9. Regulation (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP) of the European Parliament
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - ECHA website

Note for users:

The information contained in the present sheet are based on our own knowledge on the date of the last version. Users must verify the suitability and thoroughness of provided information according to each specific use of the product.

This document must not be regarded as a guarantee on any specific product property.

The use of this product is not subject to our direct control; therefore, users must, under their own responsibility, comply with the current health and safety laws and regulations. The producer is relieved from any liability arising from improper uses.

Provide appointed staff with adequate training on how to use chemical products.

A safety data sheet is not required for this product under article 31 of Regulation 1907/2006/EC.

This safety data sheet has been created on a voluntary basis.

Safety data sheet

SECTION 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Code: B600151
Product name: PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - CATALYST

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified Uses	Industrial	Professional	Consumer
For professional use only. Addition silicone for dental impression material.	-	✓	-

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Name: CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL
Full address: VIA FELICE CAVALLOTTI, 15
District and Country: 20122 MILANO - ITALY
Tel. 0034 93 264 96 66
Fax 0034 93 336 38 17

e-mail address of the competent person responsible for the Safety Data Sheet: CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Emergency telephone number

For urgent inquiries refer to
CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870
Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)
Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)
UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)
Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.: 089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN Tel.: 0551/19 240

SECTION 2. Hazards identification.

2.1. Classification of the substance or mixture.

The product is not classified as hazardous pursuant to the provisions set forth in EC Regulation 1272/2008 (CLP) (and subsequent amendments and supplements). However, since the product contains hazardous substances in concentrations such as to be declared in section no. 3, it requires a safety data sheet with appropriate information, compliant to EC Regulation 1907/2006 and subsequent amendments.

Hazard classification and indication:

2.2. Label elements.

Hazard labelling pursuant to EC Regulation 1272/2008 (CLP) and subsequent amendments and supplements.

Hazard pictograms: --

Signal words: --

Hazard statements:

EUH210 Safety data sheet available on request.

Precautionary statements: --

2.3. Other hazards.

On the basis of available data, the product does not contain any PBT or vPvB in percentage greater than 0,1%.

There is no exposure to breathable free crystalline silica during normal use of this product. For more information see section 11.

SECTION 3. Composition/information on ingredients.

3.1. Substances.

Information not relevant.

3.2. Mixtures.

Contains:

Identification.	Conc. %.	Classification 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
EC. 238-455-4		
INDEX. -		

Note: Upper limit is not included into the range.

The full wording of hazard (H) phrases is given in section 16 of the sheet.

SECTION 4. First aid measures.

4.1. Description of first aid measures.

EYES: Remove contact lenses, if present. Wash immediately with plenty of water for at least 15 minutes, opening the eyelids fully. If problem persists, seek medical advice.

SKIN: Remove contaminated clothing. Wash immediately with plenty of water. If irritation persists, get medical advice/attention. Wash contaminated clothing before using it again.

INHALATION: Remove to open air. In the event of breathing difficulties, get medical advice/attention immediately.

INGESTION: Get medical advice/attention. Induce vomiting only if indicated by the doctor. Never give anything by mouth to an unconscious person, unless authorised by a doctor.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed.

For symptoms and effects caused by the contained substances, see chap. 11.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed.

Information not available.

SECTION 5. Firefighting measures.

5.1. Extinguishing media.

SUITABLE EXTINGUISHING EQUIPMENT

The extinguishing equipment should be of the conventional kind: carbon dioxide, foam, powder and water spray.

UNSUITABLE EXTINGUISHING EQUIPMENT

None in particular.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture.

HAZARDS CAUSED BY EXPOSURE IN THE EVENT OF FIRE

Do not breathe combustion products.

5.3. Advice for firefighters.

GENERAL INFORMATION

Use jets of water to cool the containers to prevent product decomposition and the development of substances potentially hazardous for health. Always wear full fire prevention gear. Collect extinguishing water to prevent it from draining into the sewer system. Dispose of contaminated water used for extinction and the remains of the fire according to applicable regulations.

SPECIAL PROTECTIVE EQUIPMENT FOR FIRE-FIGHTERS

Normal fire fighting clothing i.e. fire kit (BS EN 469), gloves (BS EN 659) and boots (HO specification A29 and A30) in combination with self-contained open circuit positive pressure compressed air breathing apparatus (BS EN 137).

SECTION 6. Accidental release measures.

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures.

Block the leakage if there is no hazard.

Wear suitable protective equipment (including personal protective equipment referred to under Section 8 of the safety data sheet) to prevent any contamination of skin, eyes and personal clothing. These indications apply for both processing staff and those involved in emergency procedures.

6.2. Environmental precautions.

The product must not penetrate into the sewer system or come into contact with surface water or ground water.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up.

Collect the leaked product into a suitable container. Evaluate the compatibility of the container to be used, by checking section 10. Absorb the remainder with inert absorbent material.

Make sure the leakage site is well aired. Check incompatibility for container material in section 7. Contaminated material should be disposed of in compliance with the provisions set forth in point 13.

6.4. Reference to other sections.

Any information on personal protection and disposal is given in sections 8 and 13.

SECTION 7. Handling and storage.

7.1. Precautions for safe handling.

Before handling the product, consult all the other sections of this material safety data sheet. Avoid leakage of the product into the environment. Do not eat, drink or smoke during use. Remove any contaminated clothes and personal protective equipment before entering places in which people eat.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities.

Store only in the original container. Store the containers sealed, in a well ventilated place, away from direct sunlight. Keep containers away from any incompatible materials, see section 10 for details.

7.3. Specific end use(s).

Information not available.

SECTION 8. Exposure controls/personal protection.

8.1. Control parameters.

Regulatory References:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Threshold Limit Value.

Type	Country	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm
VLEP	BEL	0,05			RESP.
VEL	CHE	0,15			RESP.
MAK	CHE	0,15			RESP.
TLV	DNK	0,15			RESP.
VLEP	FRA	0,05			RESP.
OEL	IRL	0,1			RESP.
TLV	ITA	0,05			(USA-NIOSH)

MAC	NLD	0,075	RESP.
MAK	SWE	0,05	RESP.
TLV-ACGIH		0,025	

Legend:

(C) = CEILING ; INHAL = Inhalable Fraction ; RESP = Respirable Fraction ; THORA = Thoracic Fraction.

8.2. Exposure controls.

As the use of adequate technical equipment must always take priority over personal protective equipment, make sure that the workplace is well aired through effective local aspiration. Personal protective equipment must be CE marked, showing that it complies with applicable standards.

Exposure levels must be kept as low as possible to avoid significant build-up in the organism. Manage personal protective equipment so as to guarantee maximum protection (e.g. reduction in replacement times).

HAND PROTECTION

Protect hands with category III work gloves (see standard EN 374).

The following should be considered when choosing work glove material: compatibility, degradation, failure time and permeability.

The work gloves' resistance to chemical agents should be checked before use, as it can be unpredictable. The gloves' wear time depends on the duration and type of use.

SKIN PROTECTION

Wear category II professional long-sleeved overalls and safety footwear (see Directive 89/686/EEC and standard EN ISO 20344). Wash body with soap and water after removing protective clothing.

EYE PROTECTION

Wear airtight protective goggles (see standard EN 166).

RESPIRATORY PROTECTION

If the threshold value (e.g. TLV-TWA) is exceeded for the substance or one of the substances present in the product, use a mask with a type B filter whose class (1, 2 or 3) must be chosen according to the limit of use concentration. (see standard EN 14387). In the presence of gases or vapours of various kinds and/or gases or vapours containing particulate (aerosol sprays, fumes, mists, etc.) combined filters are required.

Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered. The protection provided by masks is in any case limited.

If the substance considered is odourless or its olfactory threshold is higher than the corresponding TLV-TWA and in the case of an emergency, wear open-circuit compressed air breathing apparatus (in compliance with standard EN 137) or external air-intake breathing apparatus (in compliance with standard EN 138). For a correct choice of respiratory protection device, see standard EN 529.

ENVIRONMENTAL EXPOSURE CONTROLS.

The emissions generated by manufacturing processes, including those generated by ventilation equipment, should be checked to ensure compliance with environmental standards.

SECTION 9. Physical and chemical properties.

9.1. Information on basic physical and chemical properties.

Appearance	paste
Colour	white
Odour	odourless
Odour threshold.	Not available.
pH.	Not available.
Melting point / freezing point.	Not available.
Initial boiling point.	Not available.
Boiling range.	Not available.
Flash point.	Not available.
Evaporation Rate	Not applicable.
Flammability of solids and gases	Not available.

B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - CATALYST

Lower inflammability limit.	Not available.
Upper inflammability limit.	Not available.
Lower explosive limit.	Not available.
Upper explosive limit.	Not available.
Vapour pressure.	Not available.
Vapour density	Not applicable.
Relative density.	Not available.
Solubility	insoluble in water
Partition coefficient: n-octanol/water	Not applicable.
Auto-ignition temperature.	Not available.
Decomposition temperature.	Not available.
Viscosity	Not available.
Explosive properties	Not available.
Oxidising properties	Not available.

9.2. Other information.

Information not available.

SECTION 10. Stability and reactivity.**10.1. Reactivity.**

There are no particular risks of reaction with other substances in normal conditions of use.

10.2. Chemical stability.

The product is stable in normal conditions of use and storage.

10.3. Possibility of hazardous reactions.

No hazardous reactions are foreseeable in normal conditions of use and storage.

10.4. Conditions to avoid.

None in particular. However the usual precautions used for chemical products should be respected.

10.5. Incompatible materials.

Information not available.

10.6. Hazardous decomposition products.

Information not available.

SECTION 11. Toxicological information.**11.1. Information on toxicological effects.**

In the absence of experimental data for the product itself, health hazards are evaluated according to the properties of the substances it contains, using the criteria specified in the applicable regulation for classification. It is therefore necessary to take into account the concentration of the individual hazardous substances indicated in section 3, to evaluate the toxicological effects of exposure to the product.

CRISTOBALITE

LD50 (Oral). > 2000 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)

LC50 (Inhalation). > 2,6 mg/l (OECD 403, rat, MSDS supplier)

Irritation/Corrosion

Skin irritation: Not irritating (MSDS supplier).

Eye irritation: Not irritating (MSDS supplier).

Sensitization: Not sensitizing (MSDS supplier).

Mutagenicity: No data available (MSDS supplier).

Carcinogenicity: No data available (MSDS supplier).

Toxicity to reproduction: No data available (MSDS supplier).

STOT Repeated Exposure:

In 1997, IARC (the International Agency for Research on Cancer) concluded that crystalline silica inhaled from occupational sources can cause lung cancer in humans. However it pointed out that not all industrial circumstances, nor all crystalline silica types, were to be incriminated (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France).

In June 2003, SCOEL (the EU Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) concluded that the main effect in humans of the inhalation of respirable crystalline silica dust is silicosis. "There is sufficient information to conclude that the relative risk of lung cancer is increased in persons with silicosis (and, apparently, not in employees without silicosis exposed to silica dust in quarries and in the ceramic industry). Therefore preventing the onset of silicosis will also reduce the cancer risk..." (SCOEL SUM Doc 94-final, June 2003).

There is a body of evidence supporting the fact that increased cancer risk would not be limited to people already suffering from silicosis. According to the current state of the art, worker protection against silicosis can be consistently assured by respecting the existing regulatory occupational exposure limits. Occupational exposure to nuisance dust (total and respirable) and respirable crystalline silica should be monitored and controlled.

"For the purposes of classification of health hazards (part 3), the route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful for determining the relevance of effects in humans. If this information raises doubts as to their relevance in humans, in spite of the indisputable data legitimacy and quality, a lower classification may be justified. When there is scientific evidence that the mechanism or mode of action is not relevant to humans, the substance or mixture should not be classified (annex I, section 1.1.1.5, EC Regulation 1272/2008)".

Monitoring activities conducted at the company related to possible inhalation exposure, in accordance with industrial hygiene standards for paste and fluid products, showed levels of exposure to free crystalline silica (breathable part) below the limit of quantification of the method, therefore exposure is not expected during the use indicated in section 1.2 for this specific product.

However, the actual levels of free crystalline silica (breathable part) present in the workplace must be obtained through monitoring as required by regulations for the safety and health of workers.

SECTION 12. Ecological information.**12.1. Toxicity.**

Information not available.

12.2. Persistence and degradability.**CRISTOBALITE**

NOT rapidly biodegradable.

12.3. Bioaccumulative potential.

Information not available.

12.4. Mobility in soil.

Information not available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment.

On the basis of available data, the product does not contain any PBT or vPvB in percentage greater than 0,1%.

12.6. Other adverse effects.

Information not available.

SECTION 13. Disposal considerations.**13.1. Waste treatment methods.**

Reuse, when possible. Neat product residues should be considered special non-hazardous waste.

Disposal must be performed through an authorised waste management firm, in compliance with national and local regulations.

CONTAMINATED PACKAGING

Contaminated packaging must be recovered or disposed of in compliance with national waste management regulations.

SECTION 14. Transport information.**14.1. UN number.**

Not applicable.

14.2. UN proper shipping name.

Not applicable.

14.3. Transport hazard class(es).

Not applicable.

14.4. Packing group.

Not applicable.

14.5. Environmental hazards.

Not applicable.

14.6. Special precautions for user.

Not applicable.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code.

Information not relevant.

SECTION 15. Regulatory information.

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture.

Seveso category. None.

Restrictions relating to the product or contained substances pursuant to Annex XVII to EC Regulation 1907/2006.

Product.
None.

Substances in Candidate List (Art. 59 REACH).

None.

Substances subject to authorisation (Annex XIV REACH).

None.

Substances subject to exportation reporting pursuant to (EC) Reg. 649/2012:

None.

Substances subject to the Rotterdam Convention:

None.

Substances subject to the Stockholm Convention:

None.

Healthcare controls.

Information not available.

15.2. Chemical safety assessment.

No chemical safety assessment has been processed for the mixture and the substances it contains.

SECTION 16. Other information.

Text of hazard (H) indications mentioned in section 2-3 of the sheet:

STOT RE 1 Specific target organ toxicity - repeated exposure, category 1
H372 Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure.

LEGEND:

- ADR: European Agreement concerning the carriage of Dangerous goods by Road
- CAS NUMBER: Chemical Abstract Service Number
- CE50: Effective concentration (required to induce a 50% effect)
- CE NUMBER: Identifier in ESIS (European archive of existing substances)
- CLP: EC Regulation 1272/2008
- DNEL: Derived No Effect Level
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals
- IATA DGR: International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation
- IC50: Immobilization Concentration 50%
- IMDG: International Maritime Code for dangerous goods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifier in Annex VI of CLP
- LC50: Lethal Concentration 50%
- LD50: Lethal dose 50%
- OEL: Occupational Exposure Level
- PBT: Persistent bioaccumulative and toxic as REACH Regulation
- PEC: Predicted environmental Concentration
- PEL: Predicted exposure level
- PNEC: Predicted no effect concentration
- REACH: EC Regulation 1907/2006
- RID: Regulation concerning the international transport of dangerous goods by train
- TLV: Threshold Limit Value
- TLV CEILING: Concentration that should not be exceeded during any time of occupational exposure.
- TWA STEL: Short-term exposure limit
- TWA: Time-weighted average exposure limit
- VOC: Volatile organic Compounds
- vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative as for REACH Regulation
- WGK: Water hazard classes (German).

GENERAL BIBLIOGRAPHY

1. Regulation (EU) 1907/2006 (REACH) of the European Parliament
 2. Regulation (EU) 1272/2008 (CLP) of the European Parliament
 3. Regulation (EU) 790/2009 (I Atp. CLP) of the European Parliament
 4. Regulation (EU) 2015/830 of the European Parliament
 5. Regulation (EU) 286/2011 (II Atp. CLP) of the European Parliament
 6. Regulation (EU) 618/2012 (III Atp. CLP) of the European Parliament
 7. Regulation (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP) of the European Parliament
 8. Regulation (EU) 944/2013 (V Atp. CLP) of the European Parliament
 9. Regulation (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP) of the European Parliament
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - ECHA website

Note for users:

The information contained in the present sheet are based on our own knowledge on the date of the last version. Users must verify the suitability and thoroughness of provided information according to each specific use of the product.

This document must not be regarded as a guarantee on any specific product property.

The use of this product is not subject to our direct control; therefore, users must, under their own responsibility, comply with the current health and safety laws and regulations. The producer is relieved from any liability arising from improper uses.

Provide appointed staff with adequate training on how to use chemical products.

A safety data sheet is not required for this product under article 31 of Regulation 1907/2006/EC.

This safety data sheet has been created on a voluntary basis.

Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice:

B600151

Denominazione

PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASE

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Per uso professionale. Silicone per addizione per impronta dentale.	-	✓	-

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL

Indirizzo

VIA FELICE CAVALLOTTI, 15

Località e Stato

20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

e-mail della persona competente,

responsabile della scheda dati di sicurezza

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Antiveleni di Pavia Centro: 0382 24444; Antiveleni di Bergamo Centro: 800 883300; Centro di Firenze Antiveleni: 055 7947819; Antiveleni Centro di Roma: 06 3054343; Antiveleni Centro di Roma: 06 49978000; Centro di Napoli Antiveleni: 081 7472870 Servizio antiveleni (Spagna): + 34 91 562 04 20 (24h / 365 giorni) Numéro ORFILA (INRS-Francia): + 33 (0) 1 45 42 59 59 (24h / 7 jours sur 7) UK Numero di emergenza: 844 892 0111 (24 ore) Deutschland Notruf: BERLIN Tel: 030/19240; HOMBURG Tel: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel: 06131/19240; ERFURT Tel: 0361/730 730; MONACO Tel.: 089/19240; FRIBURGO Tel: 0761/19240; NÜRNBERG Tel: 0911 / 398-2451; GÖTTINGEN Tel.:0551/19 240

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Il prodotto, comunque, contenendo sostanze pericolose in concentrazione tale da essere dichiarate alla sezione n.3, richiede una scheda dati di sicurezza con informazioni adeguate, in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

2.2. Elementi dell'etichetta.

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo: --

Avvertenze: --

Indicazioni di pericolo:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Consigli di prudenza: --

2.3. Altri pericoli.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

Non è prevista esposizione alla silice libera cristallina respirabile durante il normale uso di questo prodotto. Per maggiori informazioni vedere sezione 11.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Contiene:

Identificazione.	Conc. %.	Classificazione 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		

Nota: Valore superiore del range escluso.

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.
PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.
INGESTIONE: Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 5. Misure antincendio.**5.1. Mezzi di estinzione.**

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale.**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.**

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali.

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica.

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni.

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.**

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.**8.1. Parametri di controllo.**

Riferimenti Normativi:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLEP	BEL	0,05				RESPIR.
VEL	CHE	0,15				RESPIR.
MAK	CHE	0,15				RESPIR.
TLV	DNK	0,15				RESPIR.

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL	Revisione n. 1
	Data revisione 29/09/2015
B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASE	Stampata il 27/01/2016
	Pagina n. 5/11

VLEP	FRA	0,05	RESPIR.
OEL	IRL	0,1	RESPIR.
TLV	ITA	0,05	(USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075	RESPIR.
MAK	SWE	0,05	RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025	

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

8.2. Controlli dell'esposizione.

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la mercatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Occorre mantenere i livelli espositivi il più basso possibile per evitare significativi accumuli nell'organismo. Gestire i dispositivi di protezione individuale in modo tale da assicurare la massima protezione (es. riduzione dei tempi di sostituzione).

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo B la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato. L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE.

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico	pasta
Colore	turchese
Odore	inodore
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	Non disponibile.
Punto di fusione o di congelamento.	Non disponibile.

Punto di ebollizione iniziale.	Non disponibile.
Intervallo di ebollizione.	Non disponibile.
Punto di infiammabilità.	Non disponibile.
Tasso di evaporazione	Non applicabile.
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile.
Limite inferiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite superiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite inferiore esplosività.	Non disponibile.
Limite superiore esplosività.	Non disponibile.
Tensione di vapore.	Non disponibile.
Densità Vapori	Non applicabile.
Densità relativa.	Non disponibile.
Solubilità	insolubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione.	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.
Viscosità	Non disponibile.
Proprietà esplosive	Non disponibile.
Proprietà ossidanti	Non disponibile.

9.2. Altre informazioni.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività.

10.1. Reattività.

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare.

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

10.5. Materiali incompatibili.

Informazioni non disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.**

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

CRISTOBALITE

LD50 (Orale).> 2000 mg/kg (OECD 401, ratto, SDS del fornitore).

LC50 (Inalazione).> 2,6 mg/l (OECD 403, ratto, SDS del fornitore).

Irritazione/ Corrosione

Irritazione cutanea: Non irritante (SDS del fornitore).

Irritazione oculare: Non irritante (SDS del fornitore).

Sensibilizzazione respiratoria/cutanea: Non sensibilizzante (SDS del fornitore).

Mutagenicità: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

Carcinogenicità: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

Tossicità per la riproduzione: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

STOT - Esposizione ripetuta:

Nel 1997, IARC (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro) ha concluso che la silice cristallina inalata da fonti occupazionali può causare il cancro ai polmoni negli esseri umani. Tuttavia ha sottolineato che non tutti gli ambienti di lavoro industriali, né tutti i tipi di silice cristallina, devono essere incriminati (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lione, Francia).

Nel giugno 2003, SCOEL (Comitato scientifico dell'UE per i limiti di esposizione professionale) ha concluso che l'effetto principale sugli esseri umani dell'inalazione della silice cristallina respirabile è la silicosi. "Ci sono informazioni sufficienti per concludere che il rischio relativo di cancro ai polmoni è maggiore nelle persone con la silicosi (e, a quanto pare, non nei dipendenti senza silicosi esposti alla polvere di silice nelle cave e nell'industria della ceramica). Impedendo pertanto l'insorgenza della silicosi si ridurrà anche il rischio di cancro ... "(SCOEL SUM Doc 94-finale, giugno 2003).

Ci sono prove a sostegno del fatto che l'aumento del rischio di cancro, non sarebbe limitato alle sole persone che già soffrono di silicosi. Secondo lo stato dell'arte, la protezione dei lavoratori contro la silicosi può essere costantemente assicurata dal rispetto dei limiti di esposizione professionale regolamentari esistenti. L'esposizione professionale a polveri irritanti (totali e respirabili) e silice cristallina respirabile dovrebbe essere monitorata e controllata.

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull'uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate (allegato I, punto 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008)".

I monitoraggi relativi alla possibile esposizione inalatoria condotti in azienda secondo le norme di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi hanno rilevato livelli di esposizione a silice libera cristallina (frazione respirabile) inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto l'esposizione non è prevista durante l'utilizzo indicato in sezione 1.2 per questo specifico prodotto.

Tuttavia, i livelli effettivi di silice libera cristallina (frazione respirabile) presenti sul posto di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggi come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.**12.1. Tossicità.**

Informazioni non disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità.

CRISTOBALITE

NON Rapidamente Biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni non disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.**14.1. Numero ONU.**

Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU.

Non applicabile.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.

Non applicabile.

14.4. Gruppo d'imballaggio.

Non applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente.

Non applicabile.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

Non applicabile.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC.

Informazione non pertinente.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.**15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.**

Categoria Seveso.

Nessuna.

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.

Prodotto.

Nessuna.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.

Controlli Sanitari.

Informazioni non disponibili.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni.

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 1
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web Agenzia ECHA

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL	Revisione n. 1 Data revisione 29/09/2015
B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASE	Stampata il 27/01/2016 Pagina n. 11/11

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.
Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Una scheda dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento 1907/2006/CE.
Questa scheda dati di sicurezza è stata creata su base volontaria.

Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: B600151
Denominazione: PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - CATALYST

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Per uso professionale. Silicone per addizione per impronta dentale.	-	✓	-

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL
Indirizzo: VIA FELICE CAVALLOTTI, 15
Località e Stato: 20122 MILANO - ITALY
Tel. 0034 93 264 96 66
Fax 0034 93 336 38 17

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza: CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Antiveleni di Pavia Centro: 0382 24444; Antiveleni di Bergamo Centro: 800 883300; Centro di Firenze Antiveleni: 055 7947819; Antiveleni Centro di Roma: 06 3054343; Antiveleni Centro di Roma: 06 49978000; Centro di Napoli Antiveleni: 081 7472870 Servizio antiveleni (Spagna): + 34 91 562 04 20 (24h / 365 giorni) Numéro ORFILA (INRS-Francia): + 33 (0) 1 45 42 59 59 (24h / 7 jours sur 7) UK Numero di emergenza: 844 892 0111 (24 ore) Deutschland Notruf: BERLIN Tel: 030/19240; HOMBURG Tel: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel: 06131/19240; ERFURT Tel: 0361/730 730; MONACO Tel.: 089/19240; FRIBURGO Tel: 0761/19240; NÜRNBERG Tel: 0911 / 398-2451; GÖTTINGEN Tel.:0551/19 240

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Il prodotto, comunque, contenendo sostanze pericolose in concentrazione tale da essere dichiarate alla sezione n.3, richiede una scheda dati di sicurezza con informazioni adeguate, in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

2.2. Elementi dell'etichetta.

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo: --

Avvertenze: --

Indicazioni di pericolo:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Consigli di prudenza: --

2.3. Altri pericoli.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

Non è prevista esposizione alla silice libera cristallina respirabile durante il normale uso di questo prodotto. Per maggiori informazioni vedere sezione 11.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Contiene:

Identificazione.	Conc. %.	Classificazione 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		

Nota: Valore superiore del range escluso.

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.

INGESTIONE: Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 5. Misure antincendio.**5.1. Mezzi di estinzione.**

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale.**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.**

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali.

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica.

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni.

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.**

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.**8.1. Parametri di controllo.**

Riferimenti Normativi:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLEP	BEL	0,05				RESPIR.
VEL	CHE	0,15				RESPIR.
MAK	CHE	0,15				RESPIR.
TLV	DNK	0,15				RESPIR.

VLEP	FRA	0,05	RESPIR.
OEL	IRL	0,1	RESPIR.
TLV	ITA	0,05	(USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075	RESPIR.
MAK	SWE	0,05	RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025	

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

8.2. Controlli dell'esposizione.

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Occorre mantenere i livelli espositivi il più basso possibile per evitare significativi accumuli nell'organismo. Gestire i dispositivi di protezione individuale in modo tale da assicurare la massima protezione (es. riduzione dei tempi di sostituzione).

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo B la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato. L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE.

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico	pasta
Colore	bianco
Odore	inodore
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	Non disponibile.
Punto di fusione o di congelamento.	Non disponibile.

Punto di ebollizione iniziale.	Non disponibile.
Intervallo di ebollizione.	Non disponibile.
Punto di infiammabilità.	Non disponibile.
Tasso di evaporazione	Non applicabile.
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile.
Limite inferiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite superiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite inferiore esplosività.	Non disponibile.
Limite superiore esplosività.	Non disponibile.
Tensione di vapore.	Non disponibile.
Densità Vapori	Non applicabile.
Densità relativa.	Non disponibile.
Solubilità	insolubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione.	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.
Viscosità	Non disponibile.
Proprietà esplosive	Non disponibile.
Proprietà ossidanti	Non disponibile.

9.2. Altre informazioni.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività.

10.1. Reattività.

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare.

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

10.5. Materiali incompatibili.

Informazioni non disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.**

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

CRISTOBALITE

LD50 (Orale).> 2000 mg/kg (OECD 401, ratto, SDS del fornitore).

LC50 (Inalazione).> 2,6 mg/l (OECD 403, ratto, SDS del fornitore).

Irritazione/ Corrosione

Irritazione cutanea: Non irritante (SDS del fornitore).

Irritazione oculare: Non irritante (SDS del fornitore).

Sensibilizzazione respiratoria/cutanea: Non sensibilizzante (SDS del fornitore).

Mutagenicità: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

Carcinogenicità: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

Tossicità per la riproduzione: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

STOT - Esposizione ripetuta:

Nel 1997, IARC (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro) ha concluso che la silice cristallina inalata da fonti occupazionali può causare il cancro ai polmoni negli esseri umani. Tuttavia ha sottolineato che non tutti gli ambienti di lavoro industriali, né tutti i tipi di silice cristallina, devono essere incriminati (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lione, Francia).

Nel giugno 2003, SCOEL (Comitato scientifico dell'UE per i limiti di esposizione professionale) ha concluso che l'effetto principale sugli esseri umani dell'inalazione della silice cristallina respirabile è la silicosi. "Ci sono informazioni sufficienti per concludere che il rischio relativo di cancro ai polmoni è maggiore nelle persone con la silicosi (e, a quanto pare, non nei dipendenti senza silicosi esposti alla polvere di silice nelle cave e nell'industria della ceramica). Impedendo pertanto l'insorgenza della silicosi si ridurrà anche il rischio di cancro ... "(SCOEL SUM Doc 94-finale, giugno 2003).

Ci sono prove a sostegno del fatto che l'aumento del rischio di cancro, non sarebbe limitato alle sole persone che già soffrono di silicosi. Secondo lo stato dell'arte, la protezione dei lavoratori contro la silicosi può essere costantemente assicurata dal rispetto dei limiti di esposizione professionale regolamentari esistenti. L'esposizione professionale a polveri irritanti (totali e respirabili) e silice cristallina respirabile dovrebbe essere monitorata e controllata.

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull'uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate (allegato I, punto 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008)".

I monitoraggi relativi alla possibile esposizione inalatoria condotti in azienda secondo le norme di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi hanno rilevato livelli di esposizione a silice libera cristallina (frazione respirabile) inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto l'esposizione non è prevista durante l'utilizzo indicato in sezione 1.2 per questo specifico prodotto.

Tuttavia, i livelli effettivi di silice libera cristallina (frazione respirabile) presenti sul posto di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggi come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.**12.1. Tossicità.**

Informazioni non disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità.**CRISTOBALITE**

NON Rapidamente Biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni non disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.**14.1. Numero ONU.**

Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU.

Non applicabile.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.

Non applicabile.

14.4. Gruppo d'imballaggio.

Non applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente.

Non applicabile.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

Non applicabile.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC.

Informazione non pertinente.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.**15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.**

Categoria Seveso.

Nessuna.

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.

Prodotto.

Nessuna.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.

Controlli Sanitari.

Informazioni non disponibili.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni.

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

STOT RE 1 Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 1

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web Agenzia ECHA

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL	Revisione n. 1
	Data revisione 29/09/2015
B600151 - PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - CATALYST	Stampata il 27/01/2016
	Pagina n. 11/11

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.
Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.
Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Una scheda dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento 1907/2006/CE.
Questa scheda dati di sicurezza è stata creata su base volontaria.

Fiche de données de sécurité

SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Code: B600151
Dénomination: PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - BASE

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Seulement pour usage professionnel. Silicone par addition pour empreinte dental.	-	✓	-

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison Sociale: CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL
Adresse: VIA FELICE CAVALLOTTI, 15
Localité et Etat: 20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

Courrier de la personne compétente,

personne chargée de la fiche de données de sécurité.

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)

Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.: 089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN Tel.: 0551/19 240

SECTION 2. Identification des dangers.

2.1. Classification de la substance ou du mélange.

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Néanmoins, contenant des substances dangereuses à une concentration telle qu'elle doit être déclarée à la section 3, le produit nécessite une fiche des données de sécurité contenant des informations appropriées, conformément au Règlement (CE) 1907/2006 et amendements successifs.

Classification e indication de danger:

2.2. Éléments d'étiquetage.

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 5.1, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Etiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger: --

Mentions d'avertissement: --

Mentions de danger:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils de prudence: --

2.3. Autres dangers.

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

L'exposition à la silice libre cristalline respirable n'est pas prévue pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

SECTION 3. Composition/informations sur les composants.

3.1. Substances.

Informations non pertinentes.

3.2. Mélanges.

Contenu:

Identification.	Conc. %.	Classification 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		

Note: valeur supérieure n'est pas incluse dans le range.

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

SECTION 4. Premiers secours.

4.1. Description des premiers secours.

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

INHALATION: Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.

INGESTION: Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés.

Pour les symptômes et les effets dus aux substances contenues, voir le chapitre 11.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.

Informations non disponibles.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie.

5.1. Moyens d'extinction.

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange.

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel.

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence.

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement.

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage.

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte. Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. Contrôler les éventuelles incompatibilités pour le matériau des conteneurs à la section 7. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres sections.

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

SECTION 7. Manipulation et stockage.**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger.**

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités.

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s).

Informations non disponibles.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle.**8.1. Paramètres de contrôle.**

Références Réglementation:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Valeur limite de seuil.

Type	état	TWA/8h	STEL/15min
------	------	--------	------------

		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLEP	BEL	0,05				RESPIR.
VEL	CHE	0,15				RESPIR.
MAK	CHE	0,15				RESPIR.
TLV	DNK	0,15				RESPIR.
VLEP	FRA	0,05				RESPIR.
OEL	IRL	0,1				RESPIR.
TLV	ITA	0,05				RESPIR.
MAC	NLD	0,075				RESPIR.
MAK	SWE	0,05				RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025				

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

8.2. Contrôles de l'exposition.

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié. Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Il convient de veiller à ce que les niveaux d'exposition soient les plus faibles possibles pour éviter les risques d'accumulation importante dans l'organisme. Gérer l'utilisation des dispositifs de protection individuelle de façon à garantir une protection maximale (ex. réduction des délais de remplacement).

PROTECTION DES MAINS

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie II (réf. Directive 89/686/CEE et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type B dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumées, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.

Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE.

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques.**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles.**

Etat Physique	pâte
Couleur	turquoise
Odeur	inodore
Seuil olfactif.	Non disponible.
pH.	Non disponible.
Point de fusion ou de congélation.	Non disponible.
Point initial d'ébullition.	Non disponible.
Intervalle d'ébullition.	Non disponible.
Point d'éclair.	Non disponible.
Vitesse d'évaporation	Non applicable.
Inflammabilité de solides et gaz	Non disponible.
Limite infer.d'inflammab.	Non disponible.
Limite super.d'inflammab.	Non disponible.
Limite infer.d'explosion.	Non disponible.
Limite super.d'explosion.	Non disponible.
Pression de vapeur.	Non disponible.
Densité de la vapeur	Non disponible.
Densité relative.	Non disponible.
Solubilité	insoluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non applicable.
Température d'auto-inflammabilité.	Non disponible.
Température de décomposition.	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.
Propriétés explosives	Non disponible.
Propriétés comburantes	Non disponible.

9.2. Autres informations.

Informations non disponibles.

SECTION 10. Stabilité et réactivité.**10.1. Réactivité.**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique.

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses.

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter.

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

10.5. Matières incompatibles.

Informations non disponibles.

10.6. Produits de décomposition dangereux.

Informations non disponibles.

SECTION 11. Informations toxicologiques.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques.

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification. Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

CRISTOBALITE

LD50 (Or.) > 2000 mg/kg (OECD 401, souris, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

LC50 (Inh.) > 2,6 mg/l (OECD 403, souris, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Irritation cutanée: Non irritant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Irritation oculaire Non irritant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Non sensibilisant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Mutagenicité: Informations non disponibles (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

cancérogénicité: Informations non disponibles (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

toxicité pour la reproduction: Informations non disponibles. (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

STOT - exposition répété:

En 1997, le IARC (Centre International de Recherche sur le Cancer) a conclu que la silice cristalline inhalée, provenant de sources professionnelles, peut causer le cancer des poumons chez l'homme. Cependant, il a souligné que tous les environnements industriels de travail ou tous les types de silice cristalline ne doivent pas être incriminés (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. [Monographies du IARC sur l'évaluation des risques carcinogènes des produits chimiques pour les humains, silice, poudre de silicates et fibres organiques, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France]).

En Juin 2003, le SCOEL (Comité scientifique de l'UE en matière de limites d'exposition professionnelle) a conclu que le principal effet chez l'homme de l'inhalation de poudres de silice cristalline est la silicose. « Il y a suffisamment d'informations pour conclure que le risque relatif de cancer des poumons est accru chez les personnes avec la silicose (et, apparemment, pas chez les travailleurs sans silicose exposés à la poudre de silice dans les carrières et dans l'industrie de la céramique). Par conséquent, prévenir l'apparition de la silicose réduira également le risque de cancer ... » (SCOEL SUM Doc 94-final, juin 2003).

Il existe un ensemble de preuves corroborant le fait que l'augmentation du risque de cancer ne serait pas limitée aux personnes déjà atteintes de silicose. Selon l'état actuel de la technique, la protection des travailleurs contre la silicose peut être constamment assurée par le respect des limites réglementaires existantes d'exposition professionnelle. L'exposition professionnelle aux poudres irritantes (totales et respirables) et à la silice cristalline respirable doit être surveillée et contrôlée.

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008)».

Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique.

Toutefois, les niveaux effectifs de silice libre cristalline (fraction respirable) présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

SECTION 12. Informations écologiques.

12.1. Toxicité.

Informations non disponibles.

12.2. Persistance et dégradabilité.

CRISTOBALITE

NON Rapidement Biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation.

Informations non disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol.

Informations non disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB.

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes.

Informations non disponibles.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination.**13.1. Méthodes de traitement des déchets.**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus de produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux non dangereux.

L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

SECTION 14. Informations relatives au transport.**14.1. Numéro ONU.**

Non applicable.

14.2. Nom d'expédition des Nations unies.

Non applicable.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport.

Non applicable.

14.4. Groupe d'emballage.

Non applicable.

14.5. Dangers pour l'environnement.

Non applicable.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur.

Non applicable.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC.

Informations non pertinentes.

SECTION 15. Informations réglementaires.

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement.

Catégorie Seveso.

Aucune.

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006.

Produit.

Aucune.

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH).

Aucune.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH).

Aucune.

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012

Aucune.

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam

Aucune.

Substances sujettes à la Convention de Stockholm

Aucune.

Contrôles sanitaires.

Informations non disponibles.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique.

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange et les substances qu'il contient.

SECTION 16. Autres informations.

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (UE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
 2. Règlement (UE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
 3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
 4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
 5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
 6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
 7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
 8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
 9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Site Internet Agence ECHA

Note pour les usagers:

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE.

Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Fiche de données de sécurité

SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Code: B600151
Dénomination: PROCLINIC PUTTY SOFT FAST SET - CATALYST

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Seulement pour usage professionnel. Silicone par addition pour empreinte dental.	-	✓	-

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison Sociale: CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL
Adresse: VIA FELICE CAVALLOTTI, 15
Localité et Etat: 20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

Courrier de la personne compétente,

personne chargée de la fiche de données de sécurité.

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870
Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)
Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)
UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)
Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.: 089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN Tel.:0551/19 240

SECTION 2. Identification des dangers.

2.1. Classification de la substance ou du mélange.

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Néanmoins, contenant des substances dangereuses à une concentration telle qu'elle doit être déclarée à la section 3, le produit nécessite une fiche des données de sécurité contenant des informations appropriées, conformément au Règlement (CE) 1907/2006 et amendements successifs.
Classification e indication de danger:

2.2. Éléments d'étiquetage.

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 5.1, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Etiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger: --

Mentions d'avertissement: --

Mentions de danger:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils de prudence: --

2.3. Autres dangers.

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

L'exposition à la silice libre cristalline respirable n'est pas prévue pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

SECTION 3. Composition/informations sur les composants.

3.1. Substances.

Informations non pertinentes.

3.2. Mélanges.

Contenu:

Identification.	Conc. %.	Classification 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		

Note: valeur supérieure n'est pas incluse dans le range.

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

SECTION 4. Premiers secours.

4.1. Description des premiers secours.

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

INHALATION: Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.

INGESTION: Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés.

Pour les symptômes et les effets dus aux substances contenues, voir le chapitre 11.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.

Informations non disponibles.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie.**5.1. Moyens d'extinction.****MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS**

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange.**DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE**

Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers.**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel.**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence.**

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement.

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage.

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte. Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. Contrôler les éventuelles incompatibilités pour le matériau des conteneurs à la section 7. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres sections.

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

SECTION 7. Manipulation et stockage.**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger.**

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités.

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s).

Informations non disponibles.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle.**8.1. Paramètres de contrôle.**

Références Réglementation:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Valeur limite de seuil.

Type	état	TWA/8h	STEL/15min
		mg/m3	ppm
		mg/m3	ppm

VLEP	BEL	0,05	RESPIR.
VEL	CHE	0,15	RESPIR.
MAK	CHE	0,15	RESPIR.
TLV	DNK	0,15	RESPIR.
VLEP	FRA	0,05	RESPIR.
OEL	IRL	0,1	RESPIR.
TLV	ITA	0,05	RESPIR.
MAC	NLD	0,075	RESPIR.
MAK	SWE	0,05	RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025	

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

8.2. Contrôles de l'exposition.

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié. Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Il convient de veiller à ce que les niveaux d'exposition soient les plus faibles possibles pour éviter les risques d'accumulation importante dans l'organisme. Gérer l'utilisation des dispositifs de protection individuelle de façon à garantir une protection maximale (ex. réduction des délais de remplacement).

PROTECTION DES MAINS

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie à priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie II (réf. Directive 89/686/CEE et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type B dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumes, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.

Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE.

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques.

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles.

Etat Physique	pâte
Couleur	blanc
Odeur	inodore
Seuil olfactif.	Non disponible.
pH.	Non disponible.
Point de fusion ou de congélation.	Non disponible.
Point initial d'ébullition.	Non disponible.
Intervalle d'ébullition.	Non disponible.
Point d'éclair.	Non disponible.
Vitesse d'évaporation	Non applicable.
Inflammabilité de solides et gaz	Non disponible.
Limite infer.d'inflammab.	Non disponible.
Limite super.d'inflammab.	Non disponible.
Limite infer.d'explosion.	Non disponible.
Limite super.d'explosion.	Non disponible.
Pression de vapeur.	Non disponible.
Densité de la vapeur	Non applicable.
Densité relative.	Non disponible.
Solubilité	insoluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non applicable.
Température d'auto-inflammabilité.	Non disponible.
Température de décomposition.	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.
Propriétés explosives	Non disponible.
Propriétés comburantes	Non disponible.

9.2. Autres informations.

Informations non disponibles.

SECTION 10. Stabilité et réactivité.**10.1. Réactivité.**

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique.

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses.

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter.

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

10.5. Matières incompatibles.

Informations non disponibles.

10.6. Produits de décomposition dangereux.

Informations non disponibles.

SECTION 11. Informations toxicologiques.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques.

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification. Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

CRISTOBALITE

LD50 (Or.) > 2000 mg/kg (OECD 401, souris, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

LC50 (Inh.) > 2,6 mg/l (OECD 403, souris, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Irritation cutanée: Non irritant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Irritation oculaire Non irritant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Non sensibilisant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Mutagénicité: Informations non disponibles (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

cancérogénicité: Informations non disponibles (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

toxicité pour la reproduction: Informations non disponibles. (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

STOT - exposition répété:

En 1997, le IARC (Centre International de Recherche sur le Cancer) a conclu que la silice cristalline inhalée, provenant de sources professionnelles, peut causer le cancer des poumons chez l'homme. Cependant, il a souligné que tous les environnements industriels de travail ou tous les types de silice cristalline ne doivent pas être incriminés (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. [Monographies du IARC sur l'évaluation des risques carcinogènes des produits chimiques pour les humains, silice, poudre de silicates et fibres organiques, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France]).

En Juin 2003, le SCOEL (Comité scientifique de l'UE en matière de limites d'exposition professionnelle) a conclu que le principal effet chez l'homme de l'inhalation de poudres de silice cristalline est la silicose. « Il y a suffisamment d'informations pour conclure que le risque relatif de cancer des poumons est accru chez les personnes avec la silicose (et, apparemment, pas chez les travailleurs sans silicose exposés à la poudre de silice dans les carrières et dans l'industrie de la céramique). Par conséquent, prévenir l'apparition de la silicose réduira également le risque de cancer ... » (SCOEL SUM Doc 94-final, juin 2003).

Il existe un ensemble de preuves corroborant le fait que l'augmentation du risque de cancer ne serait pas limitée aux personnes déjà atteintes de silicose. Selon l'état actuel de la technique, la protection des travailleurs contre la silicose peut être constamment assurée par le respect des limites réglementaires existantes d'exposition professionnelle. L'exposition professionnelle aux poudres irritantes (totales et respirables) et à la silice cristalline respirable doit être surveillée et contrôlée.

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008)».

Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique.

Toutefois, les niveaux effectifs de silice libre cristalline (fraction respirable) présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

SECTION 12. Informations écologiques.

12.1. Toxicité.

Informations non disponibles.

12.2. Persistance et dégradabilité.

CRISTOBALITE

NON Rapidement Biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation.

Informations non disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol.

Informations non disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB.

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes.

Informations non disponibles.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination.**13.1. Méthodes de traitement des déchets.**

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus de produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux non dangereux.

L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

SECTION 14. Informations relatives au transport.**14.1. Numéro ONU.**

Non applicable.

14.2. Nom d'expédition des Nations unies.

Non applicable.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport.

Non applicable.

14.4. Groupe d'emballage.

Non applicable.

14.5. Dangers pour l'environnement.

Non applicable.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur.

Non applicable.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC.

Informations non pertinentes.

SECTION 15. Informations réglementaires.

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement.

Catégorie Seveso.

Aucune.

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006.

Produit.

Aucune.

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH).

Aucune.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH).

Aucune.

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012

Aucune.

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam

Aucune.

Substances sujettes à la Convention de Stockholm

Aucune.

Contrôles sanitaires.

Informations non disponibles.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique.

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange et les substances qu'il contient.

SECTION 16. Autres informations.

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (UE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
 2. Règlement (UE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
 3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
 4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
 5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
 6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
 7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
 8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
 9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Site Internet Agence ECHA

Note pour les usagers:

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE.

Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - BASE

Indicaciones de peligro:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Consejos de prudencia: --

2.3. Otros peligros.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes.**3.1. Sustancias.**

Información no pertinente.

3.2. Mezclas.

Contiene:

Identificación.	Conc. %.	Clasificación 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITA		
CAS. 14464-46-1	19 - 29	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		
METHYLHYDROGENOPOLYSILOXANE		
CAS. 68988-57-8	1 - 3	Flam. Liq. 3 H226
CE. 273-531-0		
INDEX. -		

Nota: Valor superior del rango excluido.

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios.**4.1. Descripción de los primeros auxilios.**

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Por síntomas y efectos debidos a las sustancias contenidas, véase el cap. 11.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios.

5.1. Medios de extinción.

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los siguientes: anhídrido carbónico, espuma y polvo químico. Para las pérdidas y derrames de producto que no se hayan incendiado, el agua nebulizada puede ser utilizada para dispersar los vapores inflamables y proteger a las personas encargadas de detener la pérdida.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

No use chorros de agua. El agua no es eficaz para extinguir el incendio; sin embargo, puede usarse para enfriar los recipientes cerrados expuestos a las llamas, previniendo estallidos y explosiones.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Se puede crear sobrepresión en los recipientes expuestos al fuego, con peligro de explosión. Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental.

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente.

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza.

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Verifique las eventuales incompatibilidades con el material de los recipientes en la sección 7. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones.

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.**7.1. Precauciones para una manipulación segura.**

Mantenga el producto lejos de fuentes de calor, chispas y llamas libres; no fume ni use cerillas o mecheros. Sin una adecuada ventilación, los vapores podrían acumularse en el suelo y, en presencia de una fuente de ignición, incendiarse incluso a distancia, con el peligro de un retorno de llama. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer. Evite la dispersión del producto en el ambiente.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve el producto en un lugar fresco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor, llamas libres, chispas y otras fuentes de ignición. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales.

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual.**8.1. Parámetros de control.**

Referencias Normativas:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITA

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
VLEP	BEL	0,05			RESPIR.
VEL	CHE	0,15			RESPIR.
MAK	CHE	0,15			RESPIR.
TLV	DNK	0,15			RESPIR.
VLEP	FRA	0,05			RESPIR.
OEL	IRL	0,1			RESPIR.
TLV	ITA	0,05			RESPIR.
MAC	NLD	0,075			RESPIR.
MAK	SWE	0,05			RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025			

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición.

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local. Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).
Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.
En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría III (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

En caso de que exista riesgo de exposición a salpicaduras o chorros en relación a las elaboraciones realizadas, es necesario prever una adecuada protección de las mucosas (boca, nariz y ojos) para evitar absorciones accidentales.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo B.Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.
La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.
En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL.

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas.**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.**

Estado físico	fluido
Color	azul
Olor	inodoro
Umbral olfativo.	No disponible.
pH.	No disponible.
Punto de fusión / punto de congelación.	No disponible.
Punto inicial de ebullición.	No disponible.
Intervalo de ebullición.	No disponible.
Punto de inflamación.	No disponible.
Velocidad de evaporación	No aplicable.
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible.
Límites inferior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites superior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites inferior de explosividad.	No disponible.
Límites superior de explosividad.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapor	No aplicable.
Densidad relativa.	No disponible.
Solubilidad	insoluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No aplicable.
Temperatura de auto-inflamación.	No disponible.
Temperatura de descomposición.	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2. Información adicional.

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.**10.1. Reactividad.**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química.

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse.

Evite el recalentamiento. Evite la acumulación de cargas electrostáticas. Evite cualquier fuente de ignición.

10.5. Materiales incompatibles.

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos.

En caso de descomposición térmica o incendio, se pueden liberar gases y vapores potencialmente perjudiciales para la salud.

SECCIÓN 11. Información toxicológica.**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos.**

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación. Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

CRISTOBALITA

LD50 (Oral). > 2000 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)

LC50 (Inhalación). > 2,6 mg/l (OECD 403, rat, MSDS supplier)

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación ocular: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Carcinogenicidad: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Mutagenicidad: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad para la reproducción: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT – exposiciones repetidas :

En 1997, IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) determinó que la sílice cristalina inhalada en los lugares de trabajo puede provocar cáncer de pulmón en los seres humanos. Sin embargo, subrayó que no todos los ambientes de trabajo industriales ni todos los tipos de sílice cristalina, deben considerarse peligrosos (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, Francia).

En junio de 2003, SCOEL (Comité Científico de la UE para los límites de exposición profesional) concluyó que el efecto principal en los seres humanos derivado de la inhalación de la sílice cristalina respirable es la silicosis. "Hay información suficiente para concluir que el riesgo correspondiente de cáncer de pulmón es mayor en las personas con silicosis (y, por lo que parece, no en los empleados sin silicosis expuestos al polvo de sílice en las minas y en la industria de la cerámica). Por tanto, evitando la aparición de la silicosis, se reducirá también el riesgo de padecer cáncer..." (SCOEL SUM Doc 94-final, junio de 2003).

Hay pruebas que apoyan el hecho de que el aumento del riesgo de cáncer no se limita a las personas que ya padecen silicosis. Según los estudios más recientes y a la vanguardia, la protección de los trabajadores contra la silicosis puede asegurarse constantemente respetando los límites de exposición profesional reglamentarios existentes. La exposición profesional a polvos irritantes (totales y respirables) y a la sílice cristalina respirable, debería ser supervisada y controlada.

"Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008)"

Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.

Sin embargo, los niveles efectivos de sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) presentes en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

SECCIÓN 12. Información ecológica.

12.1. Toxicidad.

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad.

CRISTOBALITA

NO rápidamente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación.

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo.

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos.

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación.**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.**

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte.**14.1. Número ONU.**

No aplicable.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte.

No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje.

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente.

No aplicable.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC.

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria.

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.

Categoría Seveso.

Ninguna.

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006 .

Producto.

Ninguna.

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 689/2008:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna.

Controles sanitarios.

Información no disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química.

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

SECCIÓN 16. Otra información.

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Flam. Liq. 3	Líquidos inflamables, categoría 3
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - BASE

- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Reglamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sitio web Agencia ECHA

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad.

Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

Ficha de datos de seguridad

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Código:

B600160

Denominación

PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados

Industriales

Profesionales

Consumidores

Sólo para uso profesional. Silicona de adición para impresión dental.

-

✓

-

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social:

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL

Dirección:

VIA FELICE CAVALLOTTI, 15

Localidad y Estado:

20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

Número ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)

Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.:

0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.:

089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN

Tel.: 0551/19 240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros.

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). De todos modos, dado que contiene sustancias peligrosas en concentraciones que deben ser declaradas en la sección N.º 3, el producto requiere una ficha de datos de seguridad con información adecuada, en conformidad con el Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones. Clasificación e indicación de peligro:

2.2. Elementos de la etiqueta.

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

Indicaciones de peligro:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Consejos de prudencia: --

2.3. Otros peligros.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes.

3.1. Sustancias.

Información no pertinente.

3.2. Mezclas.

Contiene:

Identificación.	Conc. %.	Clasificación 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITA		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		

Nota: Valor superior del rango excluido.

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios.

4.1. Descripción de los primeros auxilios.

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Por síntomas y efectos debidos a las sustancias contenidas, véase el cap. 11.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios.

5.1. Medios de extinción.

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental.

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente.

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza.

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Verifique las eventuales incompatibilidades con el material de los recipientes en la sección 7. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones.

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.**7.1. Precauciones para una manipulación segura.**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales.

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual.**8.1. Parámetros de control.**

Referencias Normativas:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITA

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLEP	BEL	0,05				RESPIR.
VEL	CHE	0,15				RESPIR.
MAK	CHE	0,15				RESPIR.
TLV	DNK	0,15				RESPIR.
VLEP	FRA	0,05				RESPIR.

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

OEL	IRL	0,1	RESPIR.
TLV	ITA	0,05	(USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075	RESPIR.
MAK	SWE	0,05	RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025	

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición.

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local. Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad. En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo B. Elegir la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL.

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas.

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico	fluido
Color	blanco
Olor	inodoro
Umbral olfativo.	No disponible.
pH.	No disponible.
Punto de fusión / punto de congelación.	No disponible.
Punto inicial de ebullición.	No disponible.

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

Intervalo de ebullición.	No disponible.
Punto de inflamación.	No disponible.
Velocidad de evaporación	No aplicable.
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible.
Límites inferior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites superior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites inferior de explosividad.	No disponible.
Límites superior de explosividad.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapor	No aplicable.
Densidad relativa.	No disponible.
Solubilidad	insoluble en agua
Coeficiente de repartición: n-octanol/agua	No aplicable.
Temperatura de auto-inflamación.	No disponible.
Temperatura de descomposición.	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2. Información adicional.

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.**10.1. Reactividad.**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química.

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse.

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles.

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos.

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica.**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos.**

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación. Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

CRISTOBALITA

LD50 (Oral).> 2000 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)

LC50 (Inhalación).> 2,6 mg/l (OECD 403, rat, MSDS supplier)

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación oculares: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Carcinogenicidad: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Mutagenicidad: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad para la reproducción: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT – exposiciones repetidas :

En 1997, IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) determinó que la sílice cristalina inhalada en los lugares de trabajo puede provocar cáncer de pulmón en los seres humanos. Sin embargo, subrayó que no todos los ambientes de trabajo industriales ni todos los tipos de sílice cristalina, deben considerarse peligrosos (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Sílica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, Francia).

En junio de 2003, SCOEL (Comité Científico de la UE para los límites de exposición profesional) concluyó que el efecto principal en los seres humanos derivado de la inhalación de la sílice cristalina respirable es la silicosis. "Hay información suficiente para concluir que el riesgo correspondiente de cáncer de pulmón es mayor en las personas con silicosis (y, por lo que parece, no en los empleados sin silicosis expuestos al polvo de sílice en las minas y en la industria de la cerámica). Por tanto, evitando la aparición de la silicosis, se reducirá también el riesgo de padecer cáncer..." (SCOEL SUM Doc 94-final, junio de 2003).

Hay pruebas que apoyan el hecho de que el aumento del riesgo de cáncer no se limita a las personas que ya padecen silicosis. Según los estudios más recientes y a la vanguardia, la protección de los trabajadores contra la silicosis puede asegurarse constantemente respetando los límites de exposición profesional reglamentarios existentes. La exposición profesional a polvos irritantes (totales y respirables) y a la sílice cristalina respirable, debería ser supervisada y controlada.

"Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008)"

Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.

Sin embargo, los niveles efectivos de sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) presentes en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

SECCIÓN 12. Información ecológica.**12.1. Toxicidad.**

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad.**CRISTOBALITA**

NO rápidamente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación.

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo.

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos.

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación.**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte.**14.1. Número ONU.**

No aplicable.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte.

No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje.

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente.

No aplicable.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC.

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria.

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.

Categoría Seveso.

Ninguna.

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006 .

Producto.

Ninguna.

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 689/2008:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna.

Controles sanitarios.

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

Información no disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química.

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

SECCIÓN 16. Otra información.

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Reglamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sitio web Agencia ECHA

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad.

Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

Safety data sheet

SECTION 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Code: B600160
Product name: PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - BASE

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified Uses	Industrial	Professional	Consumer
For professional use only. Addition silicone for dental impression material.	-	✓	-

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Name: CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL
Full address: VIA FELICE CAVALLOTTI, 15
District and Country: 20122 MILANO - ITALY
Tel. 0034 93 264 96 66
Fax 0034 93 336 38 17

e-mail address of the competent person responsible for the Safety Data Sheet: CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Emergency telephone number

For urgent inquiries refer to
CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870
Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)
Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)
UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)
Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.: 089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN Tel.: 0551/19 240

SECTION 2. Hazards identification.

2.1. Classification of the substance or mixture.

The product is not classified as hazardous pursuant to the provisions set forth in EC Regulation 1272/2008 (CLP) (and subsequent amendments and supplements). However, since the product contains hazardous substances in concentrations such as to be declared in section no. 3, it requires a safety data sheet with appropriate information, compliant to EC Regulation 1907/2006 and subsequent amendments.

Hazard classification and indication:

2.2. Label elements.

Hazard labelling pursuant to EC Regulation 1272/2008 (CLP) and subsequent amendments and supplements.

Hazard pictograms: --

Signal words: --

Hazard statements:

EUH210 Safety data sheet available on request.

Precautionary statements: --

2.3. Other hazards.

On the basis of available data, the product does not contain any PBT or vPvB in percentage greater than 0,1%.

There is no exposure to breathable free crystalline silica during normal use of this product. For more information see section 11.

SECTION 3. Composition/information on ingredients.

3.1. Substances.

Information not relevant.

3.2. Mixtures.

Contains:

Identification.	Conc. %.	Classification 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	19 - 29	STOT RE 1 H372
EC. 238-455-4		
INDEX. -		
METHYLHYDROGENOPOLYSILOXANE		
CAS. 68988-57-8	1 - 3	Flam. Liq. 3 H226
EC. 273-531-0		
INDEX. -		

Note: Upper limit is not included into the range.

The full wording of hazard (H) phrases is given in section 16 of the sheet.

SECTION 4. First aid measures.

4.1. Description of first aid measures.

EYES: Remove contact lenses, if present. Wash immediately with plenty of water for at least 15 minutes, opening the eyelids fully. If problem persists, seek medical advice.

SKIN: Remove contaminated clothing. Wash immediately with plenty of water. If irritation persists, get medical advice/attention. Wash contaminated clothing before using it again.

INHALATION: Remove to open air. In the event of breathing difficulties, get medical advice/attention immediately.

INGESTION: Get medical advice/attention. Induce vomiting only if indicated by the doctor. Never give anything by mouth to an unconscious person, unless authorised by a doctor.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed.

For symptoms and effects caused by the contained substances, see chap. 11.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed.

Information not available.

SECTION 5. Firefighting measures.**5.1. Extinguishing media.****SUITABLE EXTINGUISHING EQUIPMENT**

Extinguishing substances are: carbon dioxide, foam, chemical powder. For product loss or leakage that has not caught fire, water spray can be used to disperse flammable vapours and protect those trying to stem the leak.

UNSUITABLE EXTINGUISHING EQUIPMENT

Do not use jets of water. Water is not effective for putting out fires but can be used to cool containers exposed to flames to prevent explosions.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture.**HAZARDS CAUSED BY EXPOSURE IN THE EVENT OF FIRE**

Excess pressure may form in containers exposed to fire at a risk of explosion. Do not breathe combustion products.

5.3. Advice for firefighters.**GENERAL INFORMATION**

Use jets of water to cool the containers to prevent product decomposition and the development of substances potentially hazardous for health. Always wear full fire prevention gear. Collect extinguishing water to prevent it from draining into the sewer system. Dispose of contaminated water used for extinction and the remains of the fire according to applicable regulations.

SPECIAL PROTECTIVE EQUIPMENT FOR FIRE-FIGHTERS

Normal fire fighting clothing i.e. fire kit (BS EN 469), gloves (BS EN 659) and boots (HO specification A29 and A30) in combination with self-contained open circuit positive pressure compressed air breathing apparatus (BS EN 137).

SECTION 6. Accidental release measures.**6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures.**

Block the leakage if there is no hazard.

Wear suitable protective equipment (including personal protective equipment referred to under Section 8 of the safety data sheet) to prevent any contamination of skin, eyes and personal clothing. These indications apply for both processing staff and those involved in emergency procedures.

6.2. Environmental precautions.

The product must not penetrate into the sewer system or come into contact with surface water or ground water.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up.

Collect the leaked product into a suitable container. Evaluate the compatibility of the container to be used, by checking section 10. Absorb the remainder with inert absorbent material.

Make sure the leakage site is well aired. Check incompatibility for container material in section 7. Contaminated material should be disposed of in compliance with the provisions set forth in point 13.

6.4. Reference to other sections.

Any information on personal protection and disposal is given in sections 8 and 13.

SECTION 7. Handling and storage.

7.1. Precautions for safe handling.

Keep away from heat, sparks and naked flames; do not smoke or use matches or lighters. Without adequate ventilation, vapours may accumulate at ground level and, if ignited, catch fire even at a distance, with the danger of backfire. Avoid bunching of electrostatic charges. Do not eat, drink or smoke during use. Remove any contaminated clothes and personal protective equipment before entering places in which people eat. Avoid leakage of the product into the environment.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities.

Store only in the original container. Store in a well ventilated place, keep far away from sources of heat, naked flames and sparks and other sources of ignition. Keep containers away from any incompatible materials, see section 10 for details.

7.3. Specific end use(s).

Information not available.

SECTION 8. Exposure controls/personal protection.

8.1. Control parameters.

Regulatory References:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Threshold Limit Value.

Type	Country	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm	
VLEP	BEL	0,05				RESP.

VEL	CHE	0,15	RESP.
MAK	CHE	0,15	RESP.
TLV	DNK	0,15	RESP.
VLEP	FRA	0,05	RESP.
OEL	IRL	0,1	RESP.
TLV	ITA	0,05	RESP.
MAC	NLD	0,075	RESP.
MAK	SWE	0,05	RESP.
TLV-ACGIH		0,025	

Legend:

(C) = CEILING ; INHAL = Inhalable Fraction ; RESP = Respirable Fraction ; THORA = Thoracic Fraction.

8.2. Exposure controls.

As the use of adequate technical equipment must always take priority over personal protective equipment, make sure that the workplace is well aired through effective local aspiration. Personal protective equipment must be CE marked, showing that it complies with applicable standards.

Exposure levels must be kept as low as possible to avoid significant build-up in the organism. Manage personal protective equipment so as to guarantee maximum protection (e.g. reduction in replacement times).

HAND PROTECTION

Protect hands with category III work gloves (see standard EN 374).

The following should be considered when choosing work glove material: compatibility, degradation, failure time and permeability.

The work gloves' resistance to chemical agents should be checked before use, as it can be unpredictable. The gloves' wear time depends on the duration and type of use.

SKIN PROTECTION

Wear category III professional long-sleeved overalls and safety footwear (see Directive 89/686/EEC and standard EN ISO 20344). Wash body with soap and water after removing protective clothing.

EYE PROTECTION

Wear airtight protective goggles (see standard EN 166).

In the presence of risks of exposure to splashes or squirts during work, adequate mouth, nose and eye protection should be used to prevent accidental absorption.

RESPIRATORY PROTECTION

If the threshold value (e.g. TLV-TWA) is exceeded for the substance or one of the substances present in the product, use a mask with a type B filter whose class (1, 2 or 3) must be chosen according to the limit of use concentration. (see standard EN 14387). In the presence of gases or vapours of various kinds and/or gases or vapours containing particulate (aerosol sprays, fumes, mists, etc.) combined filters are required.

Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered. The protection provided by masks is in any case limited.

If the substance considered is odourless or its olfactory threshold is higher than the corresponding TLV-TWA and in the case of an emergency, wear open-circuit compressed air breathing apparatus (in compliance with standard EN 137) or external air-intake breathing apparatus (in compliance with standard EN 138). For a correct choice of respiratory protection device, see standard EN 529.

ENVIRONMENTAL EXPOSURE CONTROLS.

The emissions generated by manufacturing processes, including those generated by ventilation equipment, should be checked to ensure compliance with environmental standards.

SECTION 9. Physical and chemical properties.

9.1. Information on basic physical and chemical properties.

Appearance	fluid
Colour	blue
Odour	odourless
Odour threshold.	Not available.
pH.	Not available.
Melting point / freezing point.	Not available.
Initial boiling point.	Not available.
Boiling range.	Not available.
Flash point.	Not available.
Evaporation Rate	Not applicable.
Flammability of solids and gases	Not available.
Lower inflammability limit.	Not available.
Upper inflammability limit.	Not available.
Lower explosive limit.	Not available.
Upper explosive limit.	Not available.
Vapour pressure.	Not available.
Vapour density	Not applicable.
Relative density.	Not available.
Solubility	insoluble in water
Partition coefficient: n-octanol/water	Not applicable.
Auto-ignition temperature.	Not available.
Decomposition temperature.	Not available.
Viscosity	Not available.
Explosive properties	Not available.
Oxidising properties	Not available.

9.2. Other information.

Information not available.

SECTION 10. Stability and reactivity.**10.1. Reactivity.**

There are no particular risks of reaction with other substances in normal conditions of use.

10.2. Chemical stability.

The product is stable in normal conditions of use and storage.

10.3. Possibility of hazardous reactions.

The vapours may also form explosive mixtures with the air.

10.4. Conditions to avoid.

Avoid overheating. Avoid bunching of electrostatic charges. Avoid all sources of ignition.

10.5. Incompatible materials.

Information not available.

10.6. Hazardous decomposition products.

In the event of thermal decomposition or fire, gases and vapours that are potentially dangerous to health may be released.

SECTION 11. Toxicological information.**11.1. Information on toxicological effects.**

In the absence of experimental data for the product itself, health hazards are evaluated according to the properties of the substances it contains, using the criteria specified in the applicable regulation for classification. It is therefore necessary to take into account the concentration of the individual hazardous substances indicated in section 3, to evaluate the toxicological effects of exposure to the product.

CRISTOBALITE

LD50 (Oral). > 2000 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)

LC50 (Inhalation). > 2,6 mg/l (OECD 403, rat, MSDS supplier)

Irritation/Corrosion

Skin irritation: Not irritating (MSDS supplier).

Eye irritation: Not irritating (MSDS supplier).

Sensitization: Not sensitizing (MSDS supplier).

Mutagenicity: No data available (MSDS supplier).

Carcinogenicity: No data available (MSDS supplier).

Toxicity to reproduction: No data available (MSDS supplier).

STOT Repeated Exposure:

In 1997, IARC (the International Agency for Research on Cancer) concluded that crystalline silica inhaled from occupational sources can cause lung cancer in humans. However it pointed out that not all industrial circumstances, nor all crystalline silica types, were to be incriminated (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France).

In June 2003, SCOEL (the EU Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) concluded that the main effect in humans of the inhalation of respirable crystalline silica dust is silicosis. "There is sufficient information to conclude that the relative risk of lung cancer is increased in persons with silicosis (and, apparently, not in employees without silicosis exposed to silica dust in quarries and in the ceramic industry). Therefore preventing the onset of silicosis will also reduce the cancer risk..." (SCOEL SUM Doc 94-final, June 2003).

There is a body of evidence supporting the fact that increased cancer risk would not be limited to people already suffering from silicosis. According to the current state of the art, worker protection against silicosis can be consistently assured by respecting the existing regulatory occupational exposure limits. Occupational exposure to nuisance dust (total and respirable) and respirable crystalline silica should be monitored and controlled.

"For the purposes of classification of health hazards (part 3), the route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful for determining the relevance of effects in humans. If this information raises doubts as to their relevance in humans, in spite of the indisputable data legitimacy and quality, a lower classification may be justified. When there is scientific evidence that the mechanism or mode of action is not relevant to humans, the substance or mixture should not be classified (annex I, section 1.1.1.5, EC Regulation 1272/2008)".

Monitoring activities conducted at the company related to possible inhalation exposure, in accordance with industrial hygiene standards for paste and fluid products, showed levels of exposure to free crystalline silica (breathable part) below the limit of quantification of the method, therefore exposure is not expected during the use indicated in section 1.2 for this specific product.

However, the actual levels of free crystalline silica (breathable part) present in the workplace must be obtained through monitoring as required by regulations for the safety and health of workers.

SECTION 12. Ecological information.**12.1. Toxicity.**

Information not available.

12.2. Persistence and degradability.**CRISTOBALITE**

NOT rapidly biodegradable.

12.3. Bioaccumulative potential.

Information not available.

12.4. Mobility in soil.

Information not available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment.

On the basis of available data, the product does not contain any PBT or vPvB in percentage greater than 0,1%.

12.6. Other adverse effects.

Information not available.

SECTION 13. Disposal considerations.**13.1. Waste treatment methods.**

Reuse, when possible. Product residues should be considered special hazardous waste. The hazard level of waste containing this product should be evaluated according to applicable regulations.

Disposal must be performed through an authorised waste management firm, in compliance with national and local regulations.

CONTAMINATED PACKAGING

Contaminated packaging must be recovered or disposed of in compliance with national waste management regulations.

SECTION 14. Transport information.**14.1. UN number.**

Not applicable.

14.2. UN proper shipping name.

Not applicable.

14.3. Transport hazard class(es).

Not applicable.

14.4. Packing group.

Not applicable.

14.5. Environmental hazards.

Not applicable.

14.6. Special precautions for user.

Not applicable.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code.

Information not relevant.

SECTION 15. Regulatory information.

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture.

Seveso category. None.

Restrictions relating to the product or contained substances pursuant to Annex XVII to EC Regulation 1907/2006.

Product.

None.

Substances in Candidate List (Art. 59 REACH).

None.

Substances subject to authorisation (Annex XIV REACH).

None.

Substances subject to exportation reporting pursuant to (EC) Reg. 649/2012:

None.

Substances subject to the Rotterdam Convention:

None.

Substances subject to the Stockholm Convention:

None.

Healthcare controls.

Information not available.

15.2. Chemical safety assessment.

No chemical safety assessment has been processed for the mixture and the substances it contains.

SECTION 16. Other information.

Text of hazard (H) indications mentioned in section 2-3 of the sheet:

Flam. Liq. 3	Flammable liquid, category 3
STOT RE 1	Specific target organ toxicity - repeated exposure, category 1
H226	Flammable liquid and vapour.
H372	Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure.

LEGEND:

- ADR: European Agreement concerning the carriage of Dangerous goods by Road
- CAS NUMBER: Chemical Abstract Service Number
- CE50: Effective concentration (required to induce a 50% effect)
- CE NUMBER: Identifier in ESIS (European archive of existing substances)
- CLP: EC Regulation 1272/2008
- DNEL: Derived No Effect Level
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals
- IATA DGR: International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation
- IC50: Immobilization Concentration 50%
- IMDG: International Maritime Code for dangerous goods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifier in Annex VI of CLP
- LC50: Lethal Concentration 50%
- LD50: Lethal dose 50%
- OEL: Occupational Exposure Level
- PBT: Persistent bioaccumulative and toxic as REACH Regulation
- PEC: Predicted environmental Concentration
- PEL: Predicted exposure level
- PNEC: Predicted no effect concentration
- REACH: EC Regulation 1907/2006
- RID: Regulation concerning the international transport of dangerous goods by train
- TLV: Threshold Limit Value
- TLV CEILING: Concentration that should not be exceeded during any time of occupational exposure.
- TWA STEL: Short-term exposure limit
- TWA: Time-weighted average exposure limit
- VOC: Volatile organic Compounds
- vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative as for REACH Regulation
- WGK: Water hazard classes (German).

GENERAL BIBLIOGRAPHY

1. Regulation (EU) 1907/2006 (REACH) of the European Parliament
2. Regulation (EU) 1272/2008 (CLP) of the European Parliament
3. Regulation (EU) 790/2009 (I Atp. CLP) of the European Parliament
4. Regulation (EU) 2015/830 of the European Parliament
5. Regulation (EU) 286/2011 (II Atp. CLP) of the European Parliament
6. Regulation (EU) 618/2012 (III Atp. CLP) of the European Parliament
7. Regulation (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP) of the European Parliament
8. Regulation (EU) 944/2013 (V Atp. CLP) of the European Parliament

9. Regulation (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP) of the European Parliament

- The Merck Index. - 10th Edition

- Handling Chemical Safety

- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)

- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology

- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition

- ECHA website

Note for users:

The information contained in the present sheet are based on our own knowledge on the date of the last version. Users must verify the suitability and thoroughness of provided information according to each specific use of the product.

This document must not be regarded as a guarantee on any specific product property.

The use of this product is not subject to our direct control; therefore, users must, under their own responsibility, comply with the current health and safety laws and regulations. The producer is relieved from any liability arising from improper uses.

Provide appointed staff with adequate training on how to use chemical products.

A safety data sheet is not required for this product under article 31 of Regulation 1907/2006/EC.

This safety data sheet has been created on a voluntary basis.

Safety data sheet

SECTION 1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Code:

B600160

Product name

PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified Uses	Industrial	Professional	Consumer
For professional use only. Addition silicone for dental impression material.	-	✓	-

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Name

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL

Full address

VIA FELICE CAVALLOTTI, 15

District and Country

20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

e-mail address of the competent person

responsible for the Safety Data Sheet

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Emergency telephone number

For urgent inquiries refer to

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)

Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.:

0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.:

089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN

Tel.:0551/19 240

SECTION 2. Hazards identification.

2.1. Classification of the substance or mixture.

The product is not classified as hazardous pursuant to the provisions set forth in EC Regulation 1272/2008 (CLP) (and subsequent amendments and supplements). However, since the product contains hazardous substances in concentrations such as to be declared in section no. 3, it requires a safety data sheet with appropriate information, compliant to EC Regulation 1907/2006 and subsequent amendments.

Hazard classification and indication:

2.2. Label elements.

Hazard labelling pursuant to EC Regulation 1272/2008 (CLP) and subsequent amendments and supplements.

Hazard pictograms: --

Signal words: --

Hazard statements:

EUH210 Safety data sheet available on request.

Precautionary statements: --

2.3. Other hazards.

On the basis of available data, the product does not contain any PBT or vPvB in percentage greater than 0,1%.

There is no exposure to breathable free crystalline silica during normal use of this product. For more information see section 11.

SECTION 3. Composition/information on ingredients.

3.1. Substances.

Information not relevant.

3.2. Mixtures.

Contains:

Identification.	Conc. %.	Classification 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
EC. 238-455-4		
INDEX. -		

Note: Upper limit is not included into the range.

The full wording of hazard (H) phrases is given in section 16 of the sheet.

SECTION 4. First aid measures.

4.1. Description of first aid measures.

EYES: Remove contact lenses, if present. Wash immediately with plenty of water for at least 15 minutes, opening the eyelids fully. If problem persists, seek medical advice.

SKIN: Remove contaminated clothing. Wash immediately with plenty of water. If irritation persists, get medical advice/attention. Wash contaminated clothing before using it again.

INHALATION: Remove to open air. In the event of breathing difficulties, get medical advice/attention immediately.

INGESTION: Get medical advice/attention. Induce vomiting only if indicated by the doctor. Never give anything by mouth to an unconscious person, unless authorised by a doctor.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed.

For symptoms and effects caused by the contained substances, see chap. 11.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed.

Information not available.

SECTION 5. Firefighting measures.

5.1. Extinguishing media.

SUITABLE EXTINGUISHING EQUIPMENT

The extinguishing equipment should be of the conventional kind: carbon dioxide, foam, powder and water spray.

UNSUITABLE EXTINGUISHING EQUIPMENT

None in particular.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture.

HAZARDS CAUSED BY EXPOSURE IN THE EVENT OF FIRE

Do not breathe combustion products.

5.3. Advice for firefighters.

GENERAL INFORMATION

Use jets of water to cool the containers to prevent product decomposition and the development of substances potentially hazardous for health. Always wear full fire prevention gear. Collect extinguishing water to prevent it from draining into the sewer system. Dispose of contaminated water used for extinction and the remains of the fire according to applicable regulations.

SPECIAL PROTECTIVE EQUIPMENT FOR FIRE-FIGHTERS

Normal fire fighting clothing i.e. fire kit (BS EN 469), gloves (BS EN 659) and boots (HO specification A29 and A30) in combination with self-contained open circuit positive pressure compressed air breathing apparatus (BS EN 137).

SECTION 6. Accidental release measures.

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures.

Block the leakage if there is no hazard.

Wear suitable protective equipment (including personal protective equipment referred to under Section 8 of the safety data sheet) to prevent any contamination of skin, eyes and personal clothing. These indications apply for both processing staff and those involved in emergency procedures.

6.2. Environmental precautions.

The product must not penetrate into the sewer system or come into contact with surface water or ground water.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up.

Collect the leaked product into a suitable container. Evaluate the compatibility of the container to be used, by checking section 10. Absorb the remainder with inert absorbent material.

Make sure the leakage site is well aired. Check incompatibility for container material in section 7. Contaminated material should be disposed of in compliance with the provisions set forth in point 13.

6.4. Reference to other sections.

Any information on personal protection and disposal is given in sections 8 and 13.

SECTION 7. Handling and storage.

7.1. Precautions for safe handling.

Before handling the product, consult all the other sections of this material safety data sheet. Avoid leakage of the product into the environment. Do not eat, drink or smoke during use. Remove any contaminated clothes and personal protective equipment before entering places in which people eat.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities.

Store only in the original container. Store the containers sealed, in a well ventilated place, away from direct sunlight. Keep containers away from any incompatible materials, see section 10 for details.

7.3. Specific end use(s).

Information not available.

SECTION 8. Exposure controls/personal protection.

8.1. Control parameters.

Regulatory References:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Threshold Limit Value.

Type	Country	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm
VLEP	BEL	0,05			RESP.
VEL	CHE	0,15			RESP.
MAK	CHE	0,15			RESP.
TLV	DNK	0,15			RESP.
VLEP	FRA	0,05			RESP.
OEL	IRL	0,1			RESP.
TLV	ITA	0,05			(USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075			RESP.

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

MAK	SWE	0,05	RESP.
TLV-ACGIH		0,025	

Legend:

(C) = CEILING ; INHAL = Inhalable Fraction ; RESP = Respirable Fraction ; THORA = Thoracic Fraction.

8.2. Exposure controls.

As the use of adequate technical equipment must always take priority over personal protective equipment, make sure that the workplace is well aired through effective local aspiration. Personal protective equipment must be CE marked, showing that it complies with applicable standards.

Exposure levels must be kept as low as possible to avoid significant build-up in the organism. Manage personal protective equipment so as to guarantee maximum protection (e.g. reduction in replacement times).

HAND PROTECTION

Protect hands with category III work gloves (see standard EN 374).

The following should be considered when choosing work glove material: compatibility, degradation, failure time and permeability.

The work gloves' resistance to chemical agents should be checked before use, as it can be unpredictable. The gloves' wear time depends on the duration and type of use.

SKIN PROTECTION

Wear category II professional long-sleeved overalls and safety footwear (see Directive 89/686/EEC and standard EN ISO 20344). Wash body with soap and water after removing protective clothing.

EYE PROTECTION

Wear airtight protective goggles (see standard EN 166).

RESPIRATORY PROTECTION

If the threshold value (e.g. TLV-TWA) is exceeded for the substance or one of the substances present in the product, use a mask with a type B filter whose class (1, 2 or 3) must be chosen according to the limit of use concentration. (see standard EN 14387). In the presence of gases or vapours of various kinds and/or gases or vapours containing particulate (aerosol sprays, fumes, mists, etc.) combined filters are required.

Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered. The protection provided by masks is in any case limited.

If the substance considered is odourless or its olfactory threshold is higher than the corresponding TLV-TWA and in the case of an emergency, wear open-circuit compressed air breathing apparatus (in compliance with standard EN 137) or external air-intake breathing apparatus (in compliance with standard EN 138). For a correct choice of respiratory protection device, see standard EN 529.

ENVIRONMENTAL EXPOSURE CONTROLS.

The emissions generated by manufacturing processes, including those generated by ventilation equipment, should be checked to ensure compliance with environmental standards.

SECTION 9. Physical and chemical properties.**9.1. Information on basic physical and chemical properties.**

Appearance	fluid
Colour	white
Odour	odourless
Odour threshold.	Not available.
pH.	Not available.
Melting point / freezing point.	Not available.
Initial boiling point.	Not available.
Boiling range.	Not available.
Flash point.	Not available.
Evaporation Rate	Not applicable.
Flammability of solids and gases	Not available.
Lower inflammability limit.	Not available.
Upper inflammability limit.	Not available.

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

Lower explosive limit.	Not available.
Upper explosive limit.	Not available.
Vapour pressure.	Not available.
Vapour density	Not applicable.
Relative density.	Not available.
Solubility	insoluble in water
Partition coefficient: n-octanol/water	Not applicable.
Auto-ignition temperature.	Not available.
Decomposition temperature.	Not available.
Viscosity	Not available.
Explosive properties	Not available.
Oxidising properties	Not available.

9.2. Other information.

Information not available.

SECTION 10. Stability and reactivity.**10.1. Reactivity.**

There are no particular risks of reaction with other substances in normal conditions of use.

10.2. Chemical stability.

The product is stable in normal conditions of use and storage.

10.3. Possibility of hazardous reactions.

No hazardous reactions are foreseeable in normal conditions of use and storage.

10.4. Conditions to avoid.

None in particular. However the usual precautions used for chemical products should be respected.

10.5. Incompatible materials.

Information not available.

10.6. Hazardous decomposition products.

Information not available.

SECTION 11. Toxicological information.**11.1. Information on toxicological effects.**

In the absence of experimental data for the product itself, health hazards are evaluated according to the properties of the substances it contains, using

the criteria specified in the applicable regulation for classification. It is therefore necessary to take into account the concentration of the individual hazardous substances indicated in section 3, to evaluate the toxicological effects of exposure to the product.

CRISTOBALITE

LD50 (Oral). > 2000 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)

LC50 (Inhalation). > 2,6 mg/l (OECD 403, rat, MSDS supplier)

Irritation/Corrosion

Skin irritation: Not irritating (MSDS supplier).

Eye irritation: Not irritating (MSDS supplier).

Sensitization: Not sensitizing (MSDS supplier).

Mutagenicity: No data available (MSDS supplier).

Carcinogenicity: No data available (MSDS supplier).

Toxicity to reproduction: No data available (MSDS supplier).

STOT Repeated Exposure:

In 1997, IARC (the International Agency for Research on Cancer) concluded that crystalline silica inhaled from occupational sources can cause lung cancer in humans. However it pointed out that not all industrial circumstances, nor all crystalline silica types, were to be incriminated (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France).

In June 2003, SCOEL (the EU Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) concluded that the main effect in humans of the inhalation of respirable crystalline silica dust is silicosis. "There is sufficient information to conclude that the relative risk of lung cancer is increased in persons with silicosis (and, apparently, not in employees without silicosis exposed to silica dust in quarries and in the ceramic industry). Therefore preventing the onset of silicosis will also reduce the cancer risk..." (SCOEL SUM Doc 94-final, June 2003).

There is a body of evidence supporting the fact that increased cancer risk would not be limited to people already suffering from silicosis. According to the current state of the art, worker protection against silicosis can be consistently assured by respecting the existing regulatory occupational exposure limits. Occupational exposure to nuisance dust (total and respirable) and respirable crystalline silica should be monitored and controlled.

"For the purposes of classification of health hazards (part 3), the route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful for determining the relevance of effects in humans. If this information raises doubts as to their relevance in humans, in spite of the indisputable data legitimacy and quality, a lower classification may be justified. When there is scientific evidence that the mechanism or mode of action is not relevant to humans, the substance or mixture should not be classified (annex I, section 1.1.1.5, EC Regulation 1272/2008)".

Monitoring activities conducted at the company related to possible inhalation exposure, in accordance with industrial hygiene standards for paste and fluid products, showed levels of exposure to free crystalline silica (breathable part) below the limit of quantification of the method, therefore exposure is not expected during the use indicated in section 1.2 for this specific product.

However, the actual levels of free crystalline silica (breathable part) present in the workplace must be obtained through monitoring as required by regulations for the safety and health of workers.

SECTION 12. Ecological information.**12.1. Toxicity.**

Information not available.

12.2. Persistence and degradability.

CRISTOBALITE

NOT rapidly biodegradable.

12.3. Bioaccumulative potential.

Information not available.

12.4. Mobility in soil.

Information not available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment.

On the basis of available data, the product does not contain any PBT or vPvB in percentage greater than 0,1%.

12.6. Other adverse effects.

Information not available.

SECTION 13. Disposal considerations.**13.1. Waste treatment methods.**

Reuse, when possible. Neat product residues should be considered special non-hazardous waste.

Disposal must be performed through an authorised waste management firm, in compliance with national and local regulations.

CONTAMINATED PACKAGING

Contaminated packaging must be recovered or disposed of in compliance with national waste management regulations.

SECTION 14. Transport information.**14.1. UN number.**

Not applicable.

14.2. UN proper shipping name.

Not applicable.

14.3. Transport hazard class(es).

Not applicable.

14.4. Packing group.

Not applicable.

14.5. Environmental hazards.

Not applicable.

14.6. Special precautions for user.

Not applicable.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code.

Information not relevant.

SECTION 15. Regulatory information.

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture.

Seveso category. None.

Restrictions relating to the product or contained substances pursuant to Annex XVII to EC Regulation 1907/2006.

Product.

None.

Substances in Candidate List (Art. 59 REACH).

None.

Substances subject to authorisation (Annex XIV REACH).

None.

Substances subject to exportation reporting pursuant to (EC) Reg. 649/2012:

None.

Substances subject to the Rotterdam Convention:

None.

Substances subject to the Stockholm Convention:

None.

Healthcare controls.

Information not available.

15.2. Chemical safety assessment.

No chemical safety assessment has been processed for the mixture and the substances it contains.

SECTION 16. Other information.

Text of hazard (H) indications mentioned in section 2-3 of the sheet:

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST**STOT RE 1**

Specific target organ toxicity - repeated exposure, category 1

H372

Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure.

LEGEND:

- ADR: European Agreement concerning the carriage of Dangerous goods by Road
- CAS NUMBER: Chemical Abstract Service Number
- CE50: Effective concentration (required to induce a 50% effect)
- CE NUMBER: Identifier in ESIS (European archive of existing substances)
- CLP: EC Regulation 1272/2008
- DNEL: Derived No Effect Level
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals
- IATA DGR: International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation
- IC50: Immobilization Concentration 50%
- IMDG: International Maritime Code for dangerous goods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifier in Annex VI of CLP
- LC50: Lethal Concentration 50%
- LD50: Lethal dose 50%
- OEL: Occupational Exposure Level
- PBT: Persistent bioaccumulative and toxic as REACH Regulation
- PEC: Predicted environmental Concentration
- PEL: Predicted exposure level
- PNEC: Predicted no effect concentration
- REACH: EC Regulation 1907/2006
- RID: Regulation concerning the international transport of dangerous goods by train
- TLV: Threshold Limit Value
- TLV CEILING: Concentration that should not be exceeded during any time of occupational exposure.
- TWA STEL: Short-term exposure limit
- TWA: Time-weighted average exposure limit
- VOC: Volatile organic Compounds
- vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative as for REACH Regulation
- WGK: Water hazard classes (German).

GENERAL BIBLIOGRAPHY

1. Regulation (EU) 1907/2006 (REACH) of the European Parliament
 2. Regulation (EU) 1272/2008 (CLP) of the European Parliament
 3. Regulation (EU) 790/2009 (I Atp. CLP) of the European Parliament
 4. Regulation (EU) 2015/830 of the European Parliament
 5. Regulation (EU) 286/2011 (II Atp. CLP) of the European Parliament
 6. Regulation (EU) 618/2012 (III Atp. CLP) of the European Parliament
 7. Regulation (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP) of the European Parliament
 8. Regulation (EU) 944/2013 (V Atp. CLP) of the European Parliament
 9. Regulation (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP) of the European Parliament
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - ECHA website

Note for users:

The information contained in the present sheet are based on our own knowledge on the date of the last version. Users must verify the suitability and thoroughness of provided information according to each specific use of the product.

This document must not be regarded as a guarantee on any specific product property.

The use of this product is not subject to our direct control; therefore, users must, under their own responsibility, comply with the current health and safety laws and regulations. The producer is relieved from any liability arising from improper uses.

Provide appointed staff with adequate training on how to use chemical products.

A safety data sheet is not required for this product under article 31 of Regulation 1907/2006/EC.

This safety data sheet has been created on a voluntary basis.

Fiche de données de sécurité

SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Code: B600160
Dénomination: PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - BASE

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Seulement pour usage professionnel. Silicone par addition pour empreinte dental.	-	✓	-

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison Sociale: CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL
Adresse: VIA FELICE CAVALLOTTI, 15
Localité et Etat: 20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

Courrier de la personne compétente,

personne chargée de la fiche de données de sécurité.

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)

Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.: 089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN Tel.: 0551/19 240

SECTION 2. Identification des dangers.

2.1. Classification de la substance ou du mélange.

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Néanmoins, contenant des substances dangereuses à une concentration telle qu'elle doit être déclarée à la section 3, le produit nécessite une fiche des données de sécurité contenant des informations appropriées, conformément au Règlement (CE) 1907/2006 et amendements successifs.

Classification e indication de danger:

2.2. Éléments d'étiquetage.

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 5.1, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Etiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger: --

Mentions d'avertissement: --

Mentions de danger:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils de prudence: --

2.3. Autres dangers.

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

L'exposition à la silice libre cristalline respirable n'est pas prévue pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

SECTION 3. Composition/informations sur les composants.

3.1. Substances.

Informations non pertinentes.

3.2. Mélanges.

Contenu:

Identification.	Conc. %.	Classification 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	19 - 29	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		
METHYLHYDROGENOPOLYSILOXANE		
CAS. 68988-57-8	1 - 3	Flam. Liq. 3 H226
CE. 273-531-0		
INDEX. -		

Note: valeur supérieure n'est pas incluse dans le range.

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

SECTION 4. Premiers secours.

4.1. Description des premiers secours.

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

INHALATION: Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.
INGESTION: Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés.

Pour les symptômes et les effets dus aux substances contenues, voir le chapitre 11.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.

Informations non disponibles.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie.

5.1. Moyens d'extinction.

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange.

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel.

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence.

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement.

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage.

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte. Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. Contrôler les éventuelles incompatibilités pour le matériau des conteneurs à la section 7. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres sections.

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

SECTION 7. Manipulation et stockage.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger.

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités.

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s).

Informations non disponibles.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle.

8.1. Paramètres de contrôle.

Références Réglementation:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GRB	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011

ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Valeur limite de seuil.

Type	état	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLEP	BEL	0,05				RESPIR.
VEL	CHE	0,15				RESPIR.
MAK	CHE	0,15				RESPIR.
TLV	DNK	0,15				RESPIR.
VLEP	FRA	0,05				RESPIR.
OEL	IRL	0,1				RESPIR.
TLV	ITA	0,05				RESPIR.
MAC	NLD	0,075				RESPIR.
MAK	SWE	0,05				RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025				

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

8.2. Contrôles de l'exposition.

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié. Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Il convient de veiller à ce que les niveaux d'exposition soient les plus faibles possibles pour éviter les risques d'accumulation importante dans l'organisme. Gérer l'utilisation des dispositifs de protection individuelle de façon à garantir une protection maximale (ex. réduction des délais de remplacement).

PROTECTION DES MAINS

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).

Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.

Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie à priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie III (réf. Directive 89/686/CEE et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

En présence d'un risque d'exposition à des éclaboussures ou à des projections provoquées par les opérations de travail effectuées, il est nécessaire de prévoir une protection des muqueuses (bouche, nez et yeux) afin de prévenir les risques d'absorption accidentelle.

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est

recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type B dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumées, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.

L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.

Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE.

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques.

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles.

Etat Physique	fluide visqueux
Couleur	bleu
Odeur	inodore
Seuil olfactif.	Non disponible.
pH.	Non disponible.
Point de fusion ou de congélation.	Non disponible.
Point initial d'ébullition.	Non disponible.
Intervalle d'ébullition.	Non disponible.
Point d'éclair.	Non disponible.
Vitesse d'évaporation	Non applicable.
Inflammabilité de solides et gaz	Non disponible.
Limite infer.d'inflammab.	Non disponible.
Limite super.d'inflammab.	Non disponible.
Limite infer.d'explosion.	Non disponible.
Limite super.d'explosion.	Non disponible.
Pression de vapeur.	Non disponible.
Densité de la vapeur	Non applicable.
Densité relative.	Non disponible.
Solubilité	insoluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non applicable.
Température d'auto-inflammabilité.	Non disponible.
Température de décomposition.	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.
Propriétés explosives	Non disponible.
Propriétés comburantes	Non disponible.

9.2. Autres informations.

Informations non disponibles.

SECTION 10. Stabilité et réactivité.

10.1. Réactivité.

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique.

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses.

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter.

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

10.5. Matières incompatibles.

Informations non disponibles.

10.6. Produits de décomposition dangereux.

Informations non disponibles.

SECTION 11. Informations toxicologiques.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques.

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification. Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

CRISTOBALITE

LD50 (Or.) > 2000 mg/kg (OECD 401, souris, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

LC50 (Inh.) > 2,6 mg/l (OECD 403, souris, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Irritation cutanée: Non irritant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Irritation oculaire Non irritant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Non sensibilisant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Mutagénicité: Informations non disponibles (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

cancérogénicité: Informations non disponibles (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

toxicité pour la reproduction: Informations non disponibles. (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

STOT - exposition répété:

En 1997, le IARC (Centre International de Recherche sur le Cancer) a conclu que la silice cristalline inhalée, provenant de sources professionnelles, peut causer le cancer des poumons chez l'homme. Cependant, il a souligné que tous les environnements industriels de travail ou tous les types de silice cristalline ne doivent pas être incriminés (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. [Monographies du IARC sur l'évaluation des risques carcinogènes des produits chimiques pour les humains, silice, poudre de silicates et fibres organiques, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France]).

En Juin 2003, le SCOEL (Comité scientifique de l'UE en matière de limites d'exposition professionnelle) a conclu que le principal effet chez l'homme de l'inhalation de poudres de silice cristalline est la silicose. « Il y a suffisamment d'informations pour conclure que le risque relatif de cancer des poumons est accru chez les personnes avec la silicose (et, apparemment, pas chez les travailleurs sans silicose exposés à la poudre de silice dans les carrières et dans l'industrie de la céramique). Par conséquent, prévenir l'apparition de la silicose réduira également le risque de cancer ... » (SCOEL SUM Doc 94-final, juin 2003).

Il existe un ensemble de preuves corroborant le fait que l'augmentation du risque de cancer ne serait pas limitée aux personnes déjà atteintes de silicose. Selon l'état actuel de la technique, la protection des travailleurs contre la silicose peut être constamment assurée par le respect des limites réglementaires existantes d'exposition professionnelle. L'exposition professionnelle aux poudres irritantes (totales et respirables) et à la silice cristalline respirable doit être surveillée et contrôlée.

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008)».

Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique.

Toutefois, les niveaux effectifs de silice libre cristalline (fraction respirable) présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

SECTION 12. Informations écologiques.

12.1. Toxicité.

Informations non disponibles.

12.2. Persistance et dégradabilité.

CRISTOBALITE

NON Rapidement Biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation.

Informations non disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol.

Informations non disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB.

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes.

Informations non disponibles.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination.

13.1. Méthodes de traitement des déchets.

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur.

L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des

déchets.

SECTION 14. Informations relatives au transport.

14.1. Numéro ONU.

Non applicable.

14.2. Nom d'expédition des Nations unies.

Non applicable.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport.

Non applicable.

14.4. Groupe d'emballage.

Non applicable.

14.5. Dangers pour l'environnement.

Non applicable.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur.

Non applicable.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC.

Informations non pertinentes.

SECTION 15. Informations réglementaires.

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement.

Catégorie Seveso.

Aucune.

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006.

Produit.

Aucune.

Substances contenues.

Aucune.

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH).

Aucune.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH).

Aucune.

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012

Aucune.

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam

Aucune.

Substances sujettes à la Convention de Stockholm

Aucune.

Contrôles sanitaires.

Informations non disponibles.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique.

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange et les substances qu'il contient.

SECTION 16. Autres informations.

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1
Flam. Liq. 3	Liquide et vapeurs inflammables.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien

- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (UE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
 2. Règlement (UE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
 3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
 4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
 5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
 6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
 7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
 8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
 9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Site Internet Agence ECHA

Note pour les usagers:

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE.
Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Fiche de données de sécurité

SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Code: B600160
Dénomination: PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations Identifiées	Industrielles	Professionnelles	Consommateurs
Seulement pour usage professionnel. Silicone par addition pour empreinte dental.	-	✓	-

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison Sociale: CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL
Adresse: VIA FELICE CAVALLOTTI, 15
Localité et Etat: 20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

Courrier de la personne compétente,

personne chargée de la fiche de données de sécurité.

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Centro Antiveleni di Pavia: 0382 24444; Centro Antiveleni di Bergamo: 800 883300; Centro Antiveleni di Firenze: 055 7947819; Centro Antiveleni di Roma: 06 3054343; Centro Antiveleni di Roma: 06 49978000; Centro Antiveleni di Napoli: 081 7472870

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

Numéro ORFILA (INRS-France): + 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/ 7 jours sur 7)

UK Emergency number: 844 892 0111 (24 hours)

Deutschland Notruf: BERLIN Tel.: 030/19240; HOMBURG Tel.: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel.: 06131/19240; ERFURT Tel.: 0361/730 730; MÜNCHEN Tel.: 089/19240; FREIBURG Tel.: 0761/19240; NÜRNBERG Tel.: 0911/398-2451; GÖTTINGEN Tel.: 0551/19 240

SECTION 2. Identification des dangers.

2.1. Classification de la substance ou du mélange.

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et amendements successifs). Néanmoins, contenant des substances dangereuses à une concentration telle qu'elle doit être déclarée à la section 3, le produit nécessite une fiche des données de sécurité contenant des informations appropriées, conformément au Règlement (CE) 1907/2006 et amendements successifs.

Classification e indication de danger:

2.2. Éléments d'étiquetage.

La réglementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 5.1, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Etiquetage de danger conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (CLP) et modifications et adaptations successives.

Pictogrammes de danger: --

Mentions d'avertissement: --

Mentions de danger:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils de prudence: --

2.3. Autres dangers.

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

L'exposition à la silice libre cristalline respirable n'est pas prévue pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

SECTION 3. Composition/informations sur les composants.

3.1. Substances.

Informations non pertinentes.

3.2. Mélanges.

Contenu:

Identification.	Conc. %.	Classification 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		

Note: valeur supérieure n'est pas incluse dans le range.

Le texte complet des indications de danger (H) figure à la section 16 de la fiche.

SECTION 4. Premiers secours.

4.1. Description des premiers secours.

YEUX: Retirer les éventuels verres de contact. Se laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en ouvrant bien les paupières. Consulter un médecin si le problème persiste.

PEAU: Retirer les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

INHALATION: Conduire immédiatement la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires, appeler aussitôt un médecin.

INGESTION: Consulter aussitôt un médecin. Provoquer les vomissements uniquement sur instructions du médecin. Ne rien administrer par voie orale si la personne a perdu connaissance.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés.

Pour les symptômes et les effets dus aux substances contenues, voir le chapitre 11.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.

Informations non disponibles.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie.**5.1. Moyens d'extinction.****MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS**

Les moyens d'extinction sont les moyens traditionnels: anhydride carbonique, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION NON APPROPRIÉS

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange.**DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE**

Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers.**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT

Vêtements normaux de lutte de contre le feu, respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), combinaison pare-flamme (EN469), gants pare-flamme (EN 659) et bottes de pompiers (HO A29 ou A30).

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel.**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence.**

Endiguer la fuite en l'absence de danger.

Veiller au port de dispositifs de protection (dispositifs de protection individuelle indiqués à la section 8 de la fiche des données de sécurité compris) afin de prévenir la contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces indications sont valables aussi bien pour le personnel chargé du travail que pour les interventions d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement.

Éviter que le produit ne soit déversé dans les égouts, dans les eaux superficielles, dans les nappes phréatiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage.

Aspirer le produit déversé dans un récipient approprié. Évaluer la compatibilité du récipient à utiliser avec le produit, faire référence à la section 10. Absorber le produit à l'aide d'un matériau absorbant inerte. Prévoir une aération suffisante du lieu d'écoulement. Contrôler les éventuelles incompatibilités pour le matériau des conteneurs à la section 7. L'élimination des matériaux contaminés doit s'effectuer conformément aux dispositions du point 13.

6.4. Référence à d'autres sections.

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

SECTION 7. Manipulation et stockage.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger.

Manipuler le produit après avoir consulté toutes les autres sections de la présente fiche de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, ni boire ni fumer durant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et les dispositifs de protection avant d'accéder aux lieux de repas.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités.

A conserver exclusivement dans le récipient d'origine. Conserver les récipients fermés, à un endroit bien aéré, à l'abri des rayons directs de soleil. Conserver les conteneurs loin des éventuels matériaux/matières incompatibles, faire référence à la section 10.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s).

Informations non disponibles.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle.

8.1. Paramètres de contrôle.

Références Réglementation:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GRB	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Valeur limite de seuil.

Type	état	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLEP	BEL	0,05				RESPIR.
VEL	CHE	0,15				RESPIR.
MAK	CHE	0,15				RESPIR.
TLV	DNK	0,15				RESPIR.
VLEP	FRA	0,05				RESPIR.
OEL	IRL	0,1				RESPIR.
TLV	ITA	0,05				RESPIR.
MAC	NLD	0,075				RESPIR.
MAK	SWE	0,05				RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025				

Légende:

(C) = CEILING ; INHALA = Part inhalable ; RESPIR = Part respirable ; THORAC = Part thoracique.

8.2. Contrôles de l'exposition.

Le recours à des mesures techniques appropriées devant toujours avoir la priorité sur l'utilisation des dispositifs de protection individuelle, veiller à assurer une bonne ventilation sur le lieu de travail par le biais d'un système d'aspiration approprié. Les dispositifs de protection individuelle doivent être marqués du label de certification CE qui atteste leur conformité aux normes en vigueur.

Il convient de veiller à ce que les niveaux d'exposition soient les plus faibles possibles pour éviter les risques d'accumulation importante dans l'organisme. Gérer l'utilisation des dispositifs de protection individuelle de façon à garantir une protection maximale (ex. réduction des délais de remplacement).

PROTECTION DES MAINS

Se protéger les mains à l'aide de gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374).
Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants: compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.
Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie a priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.

PROTECTION DES PEAU

Utiliser des vêtements de travail à manches longues et des chaussures de sécurité à usage professionnel de catégorie III (réf. Directive 89/686/CEE et norme EN ISO 20344). Se laver à l'eau et au savon après avoir ôté les vêtements de protection.

PROTECTION DES YEUX

Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (réf. norme EN 166).

En présence d'un risque d'exposition à des éclaboussures ou à des projections provoquées par les opérations de travail effectuées, il est nécessaire de prévoir une protection des muqueuses (bouche, nez et yeux) afin de prévenir les risques d'absorption accidentelle.

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

En cas de dépassement de la valeur limite (ex. TLV-TWA) de la substance ou d'une ou de plusieurs des substances présentes dans le produit, Il est recommandé de faire usage d'un masque doté de filtre de type B dont la classe (1, 2 ou 3) devra être choisie en fonction de la concentration limite d'utilisation. (réf. norme EN 14387). En présence de gaz ou de vapeurs de nature différente et/ou de gaz ou de vapeurs contenant des particules (aérosol, fumes, brumes, etc.), il est nécessaire de prévoir des filtres de type combiné.
L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l'exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte. La protection offerte par les masques est toutefois limitée.
Dans le cas où la substance en question serait inodore ou dans le cas où le seuil olfactif serait supérieur au TLV-TWA correspondant et en cas d'urgence, faire usage d'un respirateur autonome à air comprimé à circuit ouvert (réf. norme EN 137) ou d'un respirateur à prise d'air externe (réf. norme EN 138). Pour choisir correctement le dispositif de protection des voies respiratoires, faire référence à la norme EN 529.

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE.

Les émissions de processus de production, y compris celles d'appareillages de ventilation, doivent être contrôlées pour garantir le respect de la réglementation en matière de protection de l'environnement.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques.

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles.

Etat Physique	fluide visqueux
Couleur	gris clair
Odeur	inodore
Seuil olfactif.	Non disponible.
pH.	Non disponible.
Point de fusion ou de congélation.	Non disponible.
Point initial d'ébullition.	Non disponible.
Intervalle d'ébullition.	Non disponible.
Point d'éclair.	Non disponible.
Vitesse d'évaporation	Non applicable.
Inflammabilité de solides et gaz	Non disponible.
Limite infer.d'inflammab.	Non disponible.
Limite super.d'inflammab.	Non disponible.
Limite infer.d'explosion.	Non disponible.
Limite super.d'explosion.	Non disponible.
Pression de vapeur.	Non disponible.
Densité de la vapeur	Non applicable.
Densité relative.	Non disponible.
Solubilité	insoluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non applicable.
Température d'auto-inflammabilité.	Non disponible.
Température de décomposition.	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.
Propriétés explosives	Non disponible.
Propriétés comburantes	Non disponible.

9.2. Autres informations.

Informations non disponibles.

SECTION 10. Stabilité et réactivité.

10.1. Réactivité.

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique.

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses.

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter.

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

10.5. Matières incompatibles.

Informations non disponibles.

10.6. Produits de décomposition dangereux.

Informations non disponibles.

SECTION 11. Informations toxicologiques.**11.1. Informations sur les effets toxicologiques.**

En l'absence de données toxicologiques expérimentales sur le produit, les éventuels dangers du produit pour la santé ont été évalués sur la base des propriétés des substances contenues, selon les critères prévus par la norme de référence pour la classification. Tenir compte par conséquent de la concentration des substances dangereuses éventuellement indiquées à la section 3, pour évaluer les effets toxicologiques induits par l'exposition au produit.

CRISTOBALITE

LD50 (Or.) > 2000 mg/kg (OECD 401, souris, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

LC50 (Inh.) > 2,6 mg/l (OECD 403, souris, Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Toxicité aiguë; Informations non disponibles.

Irritation/ corrosivité

Irritation cutanée: Non irritant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Irritation oculaire Non irritant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Sensibilisation respiratoire ou cutanée: Non sensibilisant (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

Mutagénicité: Informations non disponibles (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

cancérogénicité: Informations non disponibles (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

toxicité pour la reproduction: Informations non disponibles. (Fiche de données de sécurité du fournisseur).

STOT - exposition répété:

En 1997, le IARC (Centre International de Recherche sur le Cancer) a conclu que la silice cristalline inhalée, provenant de sources professionnelles, peut causer le cancer des poumons chez l'homme. Cependant, il a souligné que tous les environnements industriels de travail ou tous les types de silice cristalline ne doivent pas être incriminés (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. [Monographies du IARC sur l'évaluation des risques carcinogènes des produits chimiques pour les humains, silice, poudre de silicates et fibres organiques, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France]).

En Juin 2003, le SCOEL (Comité scientifique de l'UE en matière de limites d'exposition professionnelle) a conclu que le principal effet chez l'homme de l'inhalation de poudres de silice cristalline est la silicose. « Il y a suffisamment d'informations pour conclure que le risque relatif de cancer des poumons est accru chez les personnes avec la silicose (et, apparemment, pas chez les travailleurs sans silicose exposés à la poudre de silice dans les carrières et dans l'industrie de la céramique). Par conséquent, prévenir l'apparition de la silicose réduira également le risque de cancer ... » (SCOEL SUM Doc 94-final, juin 2003).

Il existe un ensemble de preuves corroborant le fait que l'augmentation du risque de cancer ne serait pas limitée aux personnes déjà atteintes de silicose. Selon l'état actuel de la technique, la protection des travailleurs contre la silicose peut être constamment assurée par le respect des limites réglementaires existantes d'exposition professionnelle. L'exposition professionnelle aux poudres irritantes (totales et respirables) et à la silice cristalline respirable doit être surveillée et contrôlée.

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008)».

Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique.

Toutefois, les niveaux effectifs de silice libre cristalline (fraction respirable) présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

SECTION 12. Informations écologiques.

12.1. Toxicité.

Informations non disponibles.

12.2. Persistance et dégradabilité.

CRISTOBALITE

NON Rapidement Biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation.

Informations non disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol.

Informations non disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB.

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage supérieur à 0,1%.

12.6. Autres effets néfastes.

Informations non disponibles.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination.

13.1. Méthodes de traitement des déchets.

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur.

L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

SECTION 14. Informations relatives au transport.

14.1. Numéro ONU.

Non applicable.

14.2. Nom d'expédition des Nations unies.

Non applicable.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport.

Non applicable.

14.4. Groupe d'emballage.

Non applicable.

14.5. Dangers pour l'environnement.

Non applicable.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur.

Non applicable.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC.

Informations non pertinentes.

SECTION 15. Informations réglementaires.

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement.

Catégorie Seveso.

Aucune.

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006.

Produit.

Aucune.

Substances contenues.

Aucune.

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH).

Aucune.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH).

Aucune.

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012

Aucune.

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam

Aucune.

Substances sujettes à la Convention de Stockholm

Aucune.

Contrôles sanitaires.

Informations non disponibles.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique.

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange et les substances qu'il contient.

SECTION 16. Autres informations.

Texte des indications de danger (H) citées dans les sections 2-3 de la fiche:

STOT RE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 1
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH

- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (UE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
 2. Règlement (UE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
 3. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
 4. Règlement (UE) 2015/830 du Parlement européen
 5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
 6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
 7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
 8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
 9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Site Internet Agence ECHA

Note pour les usagers:

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE.
Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice:

B600160

Denominazione

PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - BASE

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Per uso professionale. Silicone per addizione per impronta dentale.	-	✓	-

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL

Indirizzo

VIA FELICE CAVALLOTTI, 15

Località e Stato

20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

e-mail della persona competente,

responsabile della scheda dati di sicurezza

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Antiveleni di Pavia Centro: 0382 24444; Antiveleni di Bergamo Centro: 800 883300; Centro di Firenze Antiveleni: 055 7947819; Antiveleni Centro di Roma: 06 3054343; Antiveleni Centro di Roma: 06 49978000; Centro di Napoli Antiveleni: 081 7472870 Servizio antiveleni (Spagna): + 34 91 562 04 20 (24h / 365 giorni) Numéro ORFILA (INRS-Francia): + 33 (0) 1 45 42 59 59 (24h / 7 jours sur 7) UK Numero di emergenza: 844 892 0111 (24 ore) Deutschland Notruf: BERLIN Tel: 030/19240; HOMBURG Tel: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel: 06131/19240; ERFURT Tel: 0361/730 730; MONACO Tel.: 089/19240; FRIBURGO Tel: 0761/19240; NÜRNBERG Tel: 0911 / 398-2451; GÖTTINGEN Tel.:0551/19 240

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Il prodotto, comunque, contenendo sostanze pericolose in concentrazione tale da essere dichiarate alla sezione n.3, richiede una scheda dati di sicurezza con informazioni adeguate, in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

2.2. Elementi dell'etichetta.

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo: --

Avvertenze: --

Indicazioni di pericolo:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Consigli di prudenza: --

2.3. Altri pericoli.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

Non è prevista esposizione alla silice libera cristallina respirabile durante il normale uso di questo prodotto. Per maggiori informazioni vedere sezione 11.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Contiene:

Identificazione.	Conc. %.	Classificazione 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	19 - 29	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		
METHYLHYDROGENOPOLYSILOXANE		
CAS. 68988-57-8	1 - 3	Flam. Liq. 3 H226
CE. 273-531-0		
INDEX. -		

Nota: Valore superiore del range escluso.

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.

INGESTIONE: Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 5. Misure antincendio.**5.1. Mezzi di estinzione.****MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI**

I mezzi di estinzione sono: anidride carbonica, schiuma, polvere chimica. Per le perdite e gli sversamenti del prodotto che non si sono incendiati, l'acqua nebulizzata può essere utilizzata per disperdere i vapori infiammabili e proteggere le persone impegnate a fermare la perdita.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Non usare getti d'acqua. L'acqua non è efficace per estinguere l'incendio tuttavia può essere utilizzata per raffreddare i contenitori chiusi esposti alla fiamma prevenendo scoppi ed esplosioni.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.**PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO**

Si può creare sovrappressione nei contenitori esposti al fuoco con pericolo di esplosione. Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.**INFORMAZIONI GENERALI**

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale.**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.**

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali.

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica.

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni.

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.

Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare né usare fiammiferi o accendini. Senza adeguata ventilazione, i vapori possono accumularsi al suolo ed incendiarsi anche a distanza, se innescati, con pericolo di ritorno di fiamma. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo.

Riferimenti Normativi:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h	STEL/15min
		mg/m3	ppm
		mg/m3	ppm

VLEP	BEL	0,05	RESPIR.
VEL	CHE	0,15	RESPIR.
MAK	CHE	0,15	RESPIR.
TLV	DNK	0,15	RESPIR.
VLEP	FRA	0,05	RESPIR.
OEL	IRL	0,1	RESPIR.
TLV	ITA	0,05	RESPIR.
MAC	NLD	0,075	RESPIR.
MAK	SWE	0,05	RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025	

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

8.2. Controlli dell'esposizione.

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Occorre mantenere i livelli espositivi il più basso possibile per evitare significativi accumuli nell'organismo. Gestire i dispositivi di protezione individuale in modo tale da assicurare la massima protezione (es. riduzione dei tempi di sostituzione).

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria III (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo B la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato. L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE.

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico	fluido
Colore	blu
Odore	inodore
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	Non disponibile.
Punto di fusione o di congelamento.	Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale.	Non disponibile.
Intervallo di ebollizione.	Non disponibile.
Punto di infiammabilità.	Non disponibile.
Tasso di evaporazione	Non applicabile.
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile.
Limite inferiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite superiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite inferiore esplosività.	Non disponibile.
Limite superiore esplosività.	Non disponibile.
Tensione di vapore.	Non disponibile.
Densità Vapori	Non applicabile.
Densità relativa.	Non disponibile.
Solubilità	insolubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione.	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.
Viscosità	Non disponibile.
Proprietà esplosive	Non disponibile.
Proprietà ossidanti	Non disponibile.

9.2. Altre informazioni.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività.**10.1. Reattività.**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.

10.4. Condizioni da evitare.

Evitare il surriscaldamento. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare qualunque fonte di accensione.

10.5. Materiali incompatibili.

Informazioni non disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

CRISTOBALITE

LD50 (Orale).> 2000 mg/kg (OECD 401, ratto, SDS del fornitore).

LC50 (Inalazione).> 2,6 mg/l (OECD 403, ratto, SDS del fornitore).

Irritazione/ Corrosione

Irritazione cutanea: Non irritante (SDS del fornitore).

Irritazione oculare: Non irritante (SDS del fornitore).

Sensibilizzazione respiratoria/cutanea: Non sensibilizzante (SDS del fornitore).

Mutagenicità: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

Carcinogenicità: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

Tossicità per la riproduzione: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

STOT - Esposizione ripetuta:

Nel 1997, IARC (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro) ha concluso che la silice cristallina inalata da fonti occupazionali può causare il cancro ai polmoni negli esseri umani. Tuttavia ha sottolineato che non tutti gli ambienti di lavoro industriali, né tutti i tipi di silice cristallina, devono essere incriminati (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lione, Francia).

Nel giugno 2003, SCOEL (Comitato scientifico dell'UE per i limiti di esposizione professionale) ha concluso che l'effetto principale sugli esseri umani dell'inalazione della silice cristallina respirabile è la silicosi. "Ci sono informazioni sufficienti per concludere che il rischio relativo di cancro ai polmoni è maggiore nelle persone con la silicosi (e, a quanto pare, non nei dipendenti senza silicosi esposti alla polvere di silice nelle cave e nell'industria della ceramica). Impedendo pertanto l'insorgenza della silicosi si ridurrà anche il rischio di cancro ... "(SCOEL SUM Doc 94-finale, giugno 2003).

Ci sono prove a sostegno del fatto che l'aumento del rischio di cancro, non sarebbe limitato alle sole persone che già soffrono di silicosi. Secondo lo stato dell'arte, la protezione dei lavoratori contro la silicosi può essere costantemente assicurata dal rispetto dei limiti di esposizione professionale regolamentari esistenti. L'esposizione professionale a polveri irritanti (totali e respirabili) e silice cristallina respirabile dovrebbe essere monitorata e controllata.

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull'uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate (allegato I, punto 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008)".

I monitoraggi relativi alla possibile esposizione inalatoria condotti in azienda secondo le norme di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi hanno rilevato livelli di esposizione a silice libera cristallina (frazione respirabile) inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto l'esposizione non è prevista durante l'utilizzo indicato in sezione 1.2 per questo specifico prodotto.

Tuttavia, i livelli effettivi di silice libera cristallina (frazione respirabile) presenti sul posto di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggi come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.

12.1. Tossicità.

Informazioni non disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità.

CRISTOBALITE

NON Rapidamente Biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni non disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.

14.1. Numero ONU.

Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU.

Non applicabile.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.

Non applicabile.

14.4. Gruppo d'imballaggio.

Non applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente.

Non applicabile.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

Non applicabile.

14.7. Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC.

Informazione non pertinente.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.

Categoria Seveso.

Nessuna.

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.

Prodotto.

Nessuna.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.

Controlli Sanitari.

Informazioni non disponibili.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni.

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, categoria 3
STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 1
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL	Revisione n. 1
	Data revisione 30/09/2015
B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - BASE	Stampata il 28/01/2016
	Pagina n. 11/11

- 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
- 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
- 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
- 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
- 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
- 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
- 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sito Web Agenzia ECHA

Nota per l'utilizzatore:
Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.
Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.
Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.
Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Una scheda dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento 1907/2006/CE.
Questa scheda dati di sicurezza è stata creata su base volontaria.

Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice:

B600160

Denominazione

PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Per uso professionale. Silicone per addizione per impronta dentale.	-	✓	-

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale

CHL MEDICAL SOLUTIONS SRL

Indirizzo

VIA FELICE CAVALLOTTI, 15

Località e Stato

20122 MILANO - ITALY

Tel. 0034 93 264 96 66

Fax 0034 93 336 38 17

e-mail della persona competente,

responsabile della scheda dati di sicurezza

CHLmedicalsolutions@gmail.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

CAV Italia: Centro Antiveleni di Milano: 02 66101029; Antiveleni di Pavia Centro: 0382 24444; Antiveleni di Bergamo Centro: 800 883300; Centro di Firenze Antiveleni: 055 7947819; Antiveleni Centro di Roma: 06 3054343; Antiveleni Centro di Roma: 06 49978000; Centro di Napoli Antiveleni: 081 7472870 Servizio antiveleni (Spagna): + 34 91 562 04 20 (24h / 365 giorni) Numéro ORFILA (INRS-Francia): + 33 (0) 1 45 42 59 59 (24h / 7 jours sur 7) UK Numero di emergenza: 844 892 0111 (24 ore) Deutschland Notruf: BERLIN Tel: 030/19240; HOMBURG Tel: 06841/19240; BONN Tel.: 0228/19240; MAINZ Tel: 06131/19240; ERFURT Tel: 0361/730 730; MONACO Tel.: 089/19240; FRIBURGO Tel: 0761/19240; NÜRNBERG Tel: 0911 / 398-2451; GÖTTINGEN Tel.:0551/19 240

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Il prodotto, comunque, contenendo sostanze pericolose in concentrazione tale da essere dichiarate alla sezione n.3, richiede una scheda dati di sicurezza con informazioni adeguate, in conformità al Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

2.2. Elementi dell'etichetta.

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo: --

Avvertenze: --

Indicazioni di pericolo:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Consigli di prudenza: --

2.3. Altri pericoli.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

Non è prevista esposizione alla silice libera cristallina respirabile durante il normale uso di questo prodotto. Per maggiori informazioni vedere sezione 11.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Contiene:

Identificazione.	Conc. %.	Classificazione 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	5 - 10	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		

Nota: Valore superiore del range escluso.

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.
PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.
INGESTIONE: Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 5. Misure antincendio.

5.1. Mezzi di estinzione.

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale.

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali.

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica.

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni.

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.**

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.**8.1. Parametri di controllo.**

Riferimenti Normativi:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CHE	Suisse / Schweiz	Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012. / Grenzwerte am Arbeitsplatz
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CRISTOBALITE

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLEP	BEL	0,05				RESPIR.
VEL	CHE	0,15				RESPIR.
MAK	CHE	0,15				RESPIR.
TLV	DNK	0,15				RESPIR.

VLEP	FRA	0,05	RESPIR.
OEL	IRL	0,1	RESPIR.
TLV	ITA	0,05	(USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075	RESPIR.
MAK	SWE	0,05	RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025	

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

8.2. Controlli dell'esposizione.

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Occorre mantenere i livelli espositivi il più basso possibile per evitare significativi accumuli nell'organismo. Gestire i dispositivi di protezione individuale in modo tale da assicurare la massima protezione (es. riduzione dei tempi di sostituzione).

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo B la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato. L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE.

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico	fluido
Colore	bianco
Odore	inodore
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	Non disponibile.
Punto di fusione o di congelamento.	Non disponibile.

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

Punto di ebollizione iniziale.	Non disponibile.
Intervallo di ebollizione.	Non disponibile.
Punto di infiammabilità.	Non disponibile.
Tasso di evaporazione	Non applicabile.
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile.
Limite inferiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite superiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite inferiore esplosività.	Non disponibile.
Limite superiore esplosività.	Non disponibile.
Tensione di vapore.	Non disponibile.
Densità Vapori	Non applicabile.
Densità relativa.	Non disponibile.
Solubilità	insolubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione.	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.
Viscosità	Non disponibile.
Proprietà esplosive	Non disponibile.
Proprietà ossidanti	Non disponibile.

9.2. Altre informazioni.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività.**10.1. Reattività.**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare.

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

10.5. Materiali incompatibili.

Informazioni non disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.**

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

CRISTOBALITE

LD50 (Orale).> 2000 mg/kg (OECD 401, ratto, SDS del fornitore).

LC50 (Inalazione).> 2,6 mg/l (OECD 403, ratto, SDS del fornitore).

Irritazione/ Corrosione

Irritazione cutanea: Non irritante (SDS del fornitore).

Irritazione oculare: Non irritante (SDS del fornitore).

Sensibilizzazione respiratoria/cutanea: Non sensibilizzante (SDS del fornitore).

Mutagenicità: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

Carcinogenicità: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

Tossicità per la riproduzione: Informazione non disponibile (SDS del fornitore).

STOT - Esposizione ripetuta:

Nel 1997, IARC (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro) ha concluso che la silice cristallina inalata da fonti occupazionali può causare il cancro ai polmoni negli esseri umani. Tuttavia ha sottolineato che non tutti gli ambienti di lavoro industriali, né tutti i tipi di silice cristallina, devono essere incriminati (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lione, Francia).

Nel giugno 2003, SCOEL (Comitato scientifico dell'UE per i limiti di esposizione professionale) ha concluso che l'effetto principale sugli esseri umani dell'inalazione della silice cristallina respirabile è la silicosi. "Ci sono informazioni sufficienti per concludere che il rischio relativo di cancro ai polmoni è maggiore nelle persone con la silicosi (e, a quanto pare, non nei dipendenti senza silicosi esposti alla polvere di silice nelle cave e nell'industria della ceramica). Impedendo pertanto l'insorgenza della silicosi si ridurrà anche il rischio di cancro ... "(SCOEL SUM Doc 94-finale, giugno 2003).

Ci sono prove a sostegno del fatto che l'aumento del rischio di cancro, non sarebbe limitato alle sole persone che già soffrono di silicosi. Secondo lo stato dell'arte, la protezione dei lavoratori contro la silicosi può essere costantemente assicurata dal rispetto dei limiti di esposizione professionale regolamentari esistenti. L'esposizione professionale a polveri irritanti (totali e respirabili) e silice cristallina respirabile dovrebbe essere monitorata e controllata.

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull'uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate (allegato I, punto 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008)".

I monitoraggi relativi alla possibile esposizione inalatoria condotti in azienda secondo le norme di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi hanno rilevato livelli di esposizione a silice libera cristallina (frazione respirabile) inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto l'esposizione non è prevista durante l'utilizzo indicato in sezione 1.2 per questo specifico prodotto.

Tuttavia, i livelli effettivi di silice libera cristallina (frazione respirabile) presenti sul posto di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggi come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.**12.1. Tossicità.**

Informazioni non disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità.**CRISTOBALITE**

NON Rapidamente Biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni non disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.**14.1. Numero ONU.**

Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU.

Non applicabile.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.

Non applicabile.

14.4. Gruppo d'imballaggio.

Non applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente.

Non applicabile.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

Non applicabile.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC.

Informazione non pertinente.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.**15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.**

Categoria Seveso.

Nessuna.

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.

Prodotto.

Nessuna.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.

Controlli Sanitari.

Informazioni non disponibili.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni.

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 1
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web Agenzia ECHA

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

B600160 - PROCLINIC BITE REGISTRATION MATERIAL - CATALYST

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.
Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Una scheda dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento 1907/2006/CE.
Questa scheda dati di sicurezza è stata creata su base volontaria.