

SCHEDA DI SICUREZZA

Aggiornata secondo Reg. (CE) 1907/2006 e Reg. (UE) 2017/745 (MDR)

Data di revisione 11/11/2025

Data della versione precedente 30/03/2023

NOTA IMPORTANTE: Il prodotto è dichiarato dal fabbricante come DISPOSITIVO MEDICO ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). La presente scheda è fornita solo a supporto delle informazioni di sicurezza relative alle sostanze contenute, quando applicabile.

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO

ORODENT WHITE MATT – ORODENT HIGH TRANSLUCENT – ORODENT PRESHADED – ORODENT GOLD – ORODENT BLEACH – ORODENT THOR – ORODENT EOS – ORODENT VENUS – ORODENT ERA – ORODENT ECTOR – ORODENT LUX – ORODENT KD3Y – ORODENT KD4Y

1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O MISCELA E USI SCONSIGLIATI

Utilizzi raccomandati USO DENTALE DISPOSITIVO MEDICO CERTIFICATO MDR

1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

Fabbricante ORODENT Srl
Via Maria Gaetana Agnesi n.8/10
37014 Castelnuovo del Garda (VR)
ITALY
Tel. +39 0456450635

1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA

Centro Antiveleni, Dipartimento di Tossicologia Clinica di Roma Tel. +39 06 305 43 43

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA

Classificazione (Reg. (EC) 1272/2008)

Il prodotto non è classificato pericoloso

Classificazione secondo le Direttive EU 67/548/CEE o 1999/45/CE

Non classificato

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA

Nessuno(a)

2.3 ALTRI PERICOLI

Non conosciuti

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2 MISCELA

NOME CHIMICO	NO. CE	NO. CAS	% IN PESO	CLASSIFICAZIONE (67/548/CEE)	CLASSIFICAZIONE (REG. (EC) 1272/2008)	NUMERO DI REGISTRAZIONE REACH
Biossido di zirconio	215-227-2	1314-23-4	88-96	-	Non classificato	nessun dato disponibile
Ossido di ittrio	215-233-5	1314-36-9	5-10	-	Non classificato	nessun dato disponibile
Biossido di afnio	235-013-2	12055-23-1	<5	-	-	nessun dato disponibile
Ossido di alluminio	215.691-6	1344-28-1	<1	-	-	nessun dato disponibile

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

Per quanto riguarda il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questo paragrafo, consultare il paragrafo 16.

SEZIONE 4: MISURE DI PRONTO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Informazione generale	Non sussistono pericoli tali da richiedere speciali misure di pronto soccorso.
Contatto con gli occhi	Sciacquare immediatamente con molta acqua anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico se si presentano sintomi.
Contatto con la pelle	Lavare immediatamente con acqua abbondante e sapone togliendo tutti gli indumenti e scarpe contaminati. Consultare immediatamente un medico se si presentano sintomi.
Ingestione	Sciacquarsi la bocca. Consultare immediatamente un medico se si presentano sintomi.
Inalazione	Portare all'aria aperta. Consultare immediatamente un medico se si presentano sintomi.
Protezione dei soccorritori	Usare i dispositivi di protezione individuali. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA IMMEDIATI CHE SUCCESSIVI

Principali sintomi	Non si osservano sintomi immediati che successivi
---------------------------	---

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIALI

Note per il medico	Trattare sintomaticamente
---------------------------	---------------------------

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

Mezzi di estinzione idonei	Il prodotto di per sé non brucia. Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante
Mezzi di estinzione idonei che non devono essere usati per ragioni di sicurezza	Nessun mezzo noto in base alle informazioni fornite.

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O DALLA MISCELA

Pericolo eccezionale	Prodotti di decomposizione pericolosi in caso d'incendio: Ossidi di carbonio e Ossidi metallici.
-----------------------------	--

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi	Indossare un respiratore autonomo e indumenti di protezione.
--	--

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

Fare evacuare il personale non necessario. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Non respirare le polveri. Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Non devono essere abbandonato nell'ambiente.

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Spazzare via e stoccare nei contenitori adatti per lo smaltimento.

6.4 RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI

Vedere le sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Indossare indumenti protettivi. Evitare la formazione di polvere. Prevedere una ventilazione adeguata. Portare maschere di protezione in caso di ventilazione insufficiente. Non mangiare, bere o fumare utilizzando questo prodotto.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Conservare nei contenitori originali. Tenere il contenitore in luogo pulito ed asciutto.

7.3 USI FINALI SPECIFICI

Scenario di Esposizione	Non disponibile.
Informazioni supplementari	Non disponibile.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

Limiti di esposizione

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale

NOME CHIMICO	UNIONE EUROPEA	REGNO UNITO	FRANCIA	SPAGNA	GERMANIA
Biossido di zirconio		TWA: 5 mg/m ³ as Zr STEL: 10 mg/m ³ as Zr		VLA-ED: 5 mg/m ³ as Zr VLA-EC: 10 mg/m ³ as Zr	MAK: 1 mg/m ³ inh AGW: 1 mg/m ³ inh
Ossido di ittrio				VLA-ED: 1 mg/m ³	
Biossido di afnio				VLA-ED: 0.5 mg/m ³	
Ossido di alluminio		TWA: 10 mg/m ³ inh TWA: 4 mg/m ³ resp	VME: 10 mg/m ³ resp	VLA-ED: 10 mg/m ³ inh VLA-ED: 5 mg/m ³ resp	

NOME CHIMICO	ITALIA	PORTOGALLO	PAESI BASSI	DANIMARCA	POLONIA
Biossido di zirconio		VLE-MP: 5 mg/m ³ as Zr VLE-CD: 10 mg/m ³ as Zr		GV: 5 mg/m ³ as Zr	MAK: 1 mg/m ³ inh AGW: 1 mg/m ³ inh
Ossido di ittrio		VLE-MP: 1 mg/m ³		GV: 1 mg/m ³	
Biossido di afnio		VLE-MP: 0.5 mg/m ³			
Ossido di alluminio		VLE-MP: 10 mg/m ³		GV: 5 mg/m ³ inh GV: 2 mg/m ³ resp	

Livello derivato senza effetto (DNEL)

Nessuna informazione disponibile.

NOME CHIMICO	LONG-TERM EXPOSURE -SYSTEMIC EFFECTS - INHALATION	LONG-TERM EXPOSURE -SYSTEMIC EFFECTS - DERMAL	ACUTE / SHORT-TERM EXPOSURE – SYSTEMIC EFFECTS - INHALATION	ACUTE / SHORT-TERM EXPOSURE – SYSTEMIC EFFECTS - DERMAL
Biossido di zirconio	5 mg/m ³	15.75 mg/kg bw/d		

La concentrazione prevedibile senza EFFETTO (PNEC)

Nessuna informazione disponibile

NOME CHIMICO	ACQUA DOLCE	ACQUA DI MARE	RILASCIO INTERMITTENTE	IMPIANTO DI TRATTAMENTO DELLE ACQUE REFLUE	SEDIMENTO DI ACQUA DOLCE	MARINE SEDIMENT	SUOLO	ORALE
Biossido di zirconio						9.5 mg/kg dw	7.9 mg/kg dw	

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi

Protezione delle mani

Protezione della pelle e del corpo

Protezione respiratoria

Occhiali di sicurezza ben aderenti.

Guanti di protezione.

Indossare un indumento di protezione adeguato.

In caso di ventilazione insufficiente, indossare una attrezzatura respiratoria adatta.

Misure di igiene

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

Controlli dell'esposizione ambientale

Non contaminare la rete idrica con il materiale.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

Stato fisico a 20°C	solido
Aspetto	blocco
Colore	bianco
Odore	inodore
pH	Nessuna informazione disponibile
Punto di fusione/congelamento	Nessuna informazione disponibile
Punto/intervallo di ebollizione	Nessuna informazione disponibile
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione disponibile
Velocità di evaporazione	Nessuna informazione disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessuna informazione disponibile
Limiti d' infiammabilità nell'aria	Nessuna informazione disponibile
Pressione di vapore	Trascurabile
Densità di vapore	Nessuna informazione disponibile
Solubilità (Idrosolubilità)	Nessuna informazione disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Nessuna informazione disponibile
Temperatura di autoinfiammabilità	Nessuna informazione disponibile
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione disponibile
Viscosità, dinamica	Nessuna informazione disponibile
Proprietà esplosive	Nessuna informazione disponibile
Proprietà comburenti	Nessuna informazione disponibile

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

Densità	6 gr/cm ³
---------	----------------------

SEZIONE 10: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

10.1 REATTIVITÀ

Inerte, non reattivo

10.2 STABILITÀ CHIMICA

Stabile in condizioni normali.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Non avviene nessuna polimerizzazione pericolosa.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Nessuna informazione disponibile.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Nessuna informazione disponibile.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Ossidi di carbonio, ossidi metallici.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Tossicità acuta

Ingestione

Nessun effetto conosciuto

Contatto con la pelle

Nessun effetto conosciuto

Inalazione

Nessun effetto conosciuto

NOME CHIMICO	LD50 ORALE	LD50 DERMICO	CL50 INALAZIONE
Biossido di zirconio	> 5000 mg/kg bw (Rat)		> 4.3 other: mg/L (Rat) 4h
Ossido di ittrio	> 5000 mg/kg bw (Rat)		> 5.09 mg/L air (Rat) 4h
Biossido di afnio	> 5000 mg/kg bw (Rat)		
Ossido di alluminio			7.6 mg/L air (Rat) 1h > 2.3 mg/L air (Rat) 4h

Corrosione/irritazione cutanea

Nessun effetto conosciuto

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Nessun effetto conosciuto Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Nessun effetto conosciuto

Mutagenicità delle cellule germinali

Secondo quanto noto, non causa lesioni genetiche ereditarie

Cancerogenicità

Non contiene ingredienti inclusi nella lista dei prodotti cancerogeni.

Tossicità per la riproduzione

Non è saputo causare difetti di nascita o che possa avere effetti deleteri per i nascituri. Non è saputo influenzare negativamente organi e funzioni riproduttivi.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Nessun effetto conosciuto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nessun effetto conosciuto.

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun effetto conosciuto.

Altri effetti nocivi

Nessun effetto conosciuto.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ

Non contiene sostanze riconosciute come pericolose per l'ambiente.

NOME CHIMICO	TOSSICITA' PER LE ALGHE	TOSSICITA' PER I PESCI	TOSSICITA' PER I MICRO-ORGANISMI	TOSSICITA' PER LA DAPHNIA E PER ALTRI INVERTEBRATI ACQUATICI
Biossido di zirconio		LC50: > 100 mg/L 96h static Brachydanio rerio		
Ossido di ittrio		LC50: > 100 mg/L 96h static Brachydanio rerio		

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Nessuna informazione disponibile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

Nessuna informazione disponibile

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

Nessuna informazione disponibile

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E VPVB

Nessuna informazione disponibile

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI

Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

**Rifiuti dagli scarti/prodotti
inutilizzati**

Eliminare come rifiuto non pericoloso rispettando i regolamenti locali e nazionali.
CER 06 03 16

Contenitori contaminati

I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Secondo: ADR, RID, ADN, IMDG, ICAO.

14.1 NUMERO ONU

Non regolamentato.

14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU

Non regolamentato.

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO

Non regolamentato.

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO

Non regolamentato.

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 E IL CODICE IBC

Non applicabile.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 NORME E LEGISLAZIONE SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

Limitazioni sull'uso Nessuna informazione disponibile:

Altre legislazioni Nessuna informazione disponibile.

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Testo integrale delle frasi R citate nei Capitoli 2 e 3 Non applicabile

Riferimenti a Dichiarazioni-H sotto forma di testo completo sotto i paragrafi 2 e 3 Non applicabile

Abbreviazioni/Acronimi

CE(E): Commissione Europea
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances (La registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche)
STOT: Specific Target Organ Toxicity (tossicità specifica per organi bersaglio)
PBT: Persistente, Bioaccumulante o Tossica vPvB: very Persistent and very Bioaccumulating (molto Persistente e molto Bioaccumulante)
ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
RID: Regulations for the International Transport of Dangerous Goods by Rail
ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures
IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code
ICAO: International Civil Aviation Organization

Data di revisione 11/11/2025

Revision Note: Nome del prodotto. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006. Etichettatura secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008.

Diniego

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

Fine della Scheda di Sicurezza