

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 05.02.2024

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale: Syntac Primer****1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Adesivo smalto-dentinale**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Produttore/fornitore:**

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan

PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35

Fax: +423 235 33 60

Informazioni fornite da:

Regulatory Affairs

sds@ivoclar.com

1.4 Numero telefonico di emergenza: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

STOT SE 3 H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

Pittogrammi di pericolo

GHS02 GHS07

Avvertenza Pericolo**Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

trietilenglicoldimetacrilato

acetone

acido maleico

Indicazioni di pericolo

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

(continua a pagina 2)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Primer

(Segue da pagina 1)

· **Consigli di prudenza**

- P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco.
 Vietato fumare.
 P233 Tenere il recipiente ben chiuso.
 P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
 P280 Indossare guanti di protezione / occhiali di protezione.
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
 P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

· **Ulteriori dati:**

I dispositivi medici conformi alla definizione del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) che sono invasivi o vengono utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano possono derogare alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale. Il prodotto contiene: Precursori di esplosivi soggetti a segnalazione. Messa a disposizione, introduzione, detenzione e uso ai sensi del regolamento (UE) 2019/1148, articolo 9.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.
 · **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Reg.nr.: 01-2119471330-49-XXXX	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	25-50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-XXXX	trietilenglicoldimetacrilato Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 25852-47-5 Reg.nr.: 17-2119401310-65-XXXX	polietilenglicol dimetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	acido maleico Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: Skin Sens. 1; H317: C ≥0,1 %	2,5-<10%

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:**

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
 Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua.

· **Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Primer

(Segue da pagina 2)

- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Altre indicazioni**
I vapori sono più pesanti dell'aria.
Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Diluire abbondantemente con acqua.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.
Ad esclusivo uso odontoiatrico.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**
Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**
Conservare in ambiente fresco.
Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Primer

(Segue da pagina 3)

· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

CAS: 67-64-1 acetone

TWA	Valore a breve termine: 1781 mg/m ³ , (750) ppm Valore a lungo termine: 1187 mg/m ³ , (500) ppm A4, IBE
VL	Valore a lungo termine: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

· **Componenti con valori limite biologici:**

CAS: 67-64-1 acetone

IBE	50 mg/l Campioni: urine Momento del prelievo: a fine turno Indicatore biologico: acetone
------------	---

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

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

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

Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

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

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Non inalare polvere/fumo/nebbia.

· **Protezione respiratoria**

Non necessaria in ambienti ben ventilati.

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

· **Protezione delle mani**



Guanti protettivi (EN 374)

Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

· **Materiale dei guanti**

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

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

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

· **Non sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

I tradizionali guanti non forniscono protezione dalla sensibilizzazione verso i metacrilati.

· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta (EN 166)

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Primer

(Segue da pagina 4)

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· Colore:	Incolore
· Odore:	Simile all'acetone
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	2,6 Vol %
· Superiore:	13 Vol %
· Punto di infiammabilità:	<21 °C
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	0,957 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**

· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Tenore del solvente:	
· Solventi organici:	40,9 %
· Acqua:	30,0 %
· Contenuto solido:	0,0 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Primer

(Segue da pagina 5)

- | | |
|--|------------------------|
| · Liquidi piroforici | <i>non applicabile</i> |
| · Solidi piroforici | <i>non applicabile</i> |
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti | <i>non applicabile</i> |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | <i>non applicabile</i> |
| · Liquidi comburenti | <i>non applicabile</i> |
| · Solidi comburenti | <i>non applicabile</i> |
| · Perossidi organici | <i>non applicabile</i> |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | <i>non applicabile</i> |
| · Esplosivi desensibilizzati | <i>non applicabile</i> |

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **10.2 Stabilità chimica** *Stabile nelle normali condizioni di manipolazione e magazzinaggio.*
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** *Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.*
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** *Non sono note reazioni pericolose.*
- **10.4 Condizioni da evitare** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **10.5 Materiali incompatibili:** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** *Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.*

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** *Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.*
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** *Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.*
- **Tossicità per la riproduzione** *Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.*
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Può provocare sonnolenza o vertigini.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** *Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.*
- **Ulteriori dati tossicologici:** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **12.2 Persistenza e degradabilità** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** *Non sono disponibili altre informazioni.*

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Primer



(Segue da pagina 6)

- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|----------------------------------|
| · 14.1 Numero ONU o numero ID | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | UN1090 |
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR/RID/ADN | 1090 ACETONE |
| · IMDG, IATA | ACETONE |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR/RID/ADN | |
|  | |
| · Classe | 3 (F1) Liquidi infiammabili |
| · Etichetta | 3 |
| · IMDG, IATA | |
|  | |
| · Class | 3 Liquidi infiammabili |
| · Label | 3 |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Attenzione: Liquidi infiammabili |

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Primer

(Segue da pagina 7)

· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	33
· Numero EMS:	F-E, S-E
· Stowage Category	E
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR/RID/ADN	
· Quantità limitate (LQ)	1L
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E2 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml
· Categoria di trasporto	2
· Codice di restrizione in galleria	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN1090, ACETONE, 3, II

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 5000 t**
- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 50000 t**
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**
- **Disposizioni nazionali:**
- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**
Questo prodotto è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

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

- **Frasi rilevanti**
- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H302 Nocivo se ingerito.
- H312 Nocivo per contatto con la pelle.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
- EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Primer

(Segue da pagina 8)

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· Numero di versione della versione precedente: 11**· Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 11 (sostituisce la versione 10)

Revisione: 05.02.2024

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa· **1.1 Identificatore del prodotto**· **Denominazione commerciale:** **Syntac Adhesive**· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Adesivo smalto-dentinale· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**· **Produttore/fornitore:**

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan

PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35

Fax: +423 235 33 60

· **Informazioni fornite da:**

Regulatory Affairs

sds@ivoclar.com

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.

Acute Tox. 3 H331 Tossico se inalato.

Skin Corr. 1B H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Resp. Sens. 1 H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.

Aquatic Chronic 2 H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**

GHS05

GHS06

GHS08

GHS09

· **Avvertenza Pericolo**· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

glutarale

polietilenglicol dimetacrilato

acido maleico

· **Indicazioni di pericolo**

H302 Nocivo se ingerito.

H331 Tossico se inalato.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 11 (sostituisce la versione 10)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Adhesive

(Segue da pagina 1)

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

P304+P341 IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

· **Ulteriori dati:**

I dispositivi medici conformi alla definizione del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) che sono invasivi o vengono utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano possono derogare alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 25852-47-5 Reg.nr.: 17-2119401310-65-XXXX	polietilenglicol dimetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutarale Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H330; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1A, H317; STOT SE 3, H335, EUH071 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; H335: C ≥0,5 %	2,5-<10%

· **SVHC**

CAS: 111-30-8	glutarale
---------------	-----------

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:**

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua.

· **Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· **Ingestione:** Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 11 (sostituisce la versione 10)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Adhesive

(Segue da pagina 2)

- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore.
- **Altre indicazioni** Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Diluire abbondantemente con acqua.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.
Ad esclusivo uso odontoiatrico.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

IT

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 11 (sostituisce la versione 10)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Adhesive

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

CAS: 111-30-8 glutarale

TWA	Limite Ceiling: 0,2 mg/m ³ , 0,05 ppm sen, A4
-----	---

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

8.2 Controlli dell'esposizione

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

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

Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

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

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Non inalare gas/vapori/aerosol.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Protezione respiratoria**

Non necessaria in ambienti ben ventilati.

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

· **Protezione delle mani**



Guanti protettivi (EN 374)

Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

· **Materiale dei guanti**

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

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

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

· **Non sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

I tradizionali guanti non forniscono protezione dalla sensibilizzazione verso i metacrilati.

· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta (EN 166)

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Colore:**

Incolore

· **Odore:**

Caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

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

Non definito.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 11 (sostituisce la versione 10)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Adhesive

(Segue da pagina 4)

· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,074 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· Acqua:	59,9 %
· Contenuto solido:	0,0 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 11 (sostituisce la versione 10)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Adhesive

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica** Stabile nelle normali condizioni di manipolazione e magazzinaggio.
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta**
Nocivo se ingerito.
Tossico se inalato.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Provoca gravi lesioni oculari.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Può irritare le vie respiratorie.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 11 (sostituisce la versione 10)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Adhesive

(Segue da pagina 6)

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.
 Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**

Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** non applicabile

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).

· **UN "Model Regulation":**

non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 50 t**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 200 t**

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**

· **Disposizioni nazionali:**

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

Questo prodotto è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 11 (sostituisce la versione 10)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Syntac Adhesive

(Segue da pagina 7)

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

SEZIONE 16: Altre informazioni

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

· **Frasì rilevanti**

- H301 Tossico se ingerito.
- H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H330 Letale se inalato.
- H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH071 Corrosivo per le vie respiratorie.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Numero di versione della versione precedente: 10**

· **Abbreviazioni e acronimi:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
- Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2
- Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B
- Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
- Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- Resp. Sens. 1: Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1
- Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
- Skin Sens. 1A: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1A
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
- Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024



SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: *Heliobond***
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Promotore di adesione fotoindurente
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Informazioni fornite da:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
Repr. 1B H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**
 
GHS07 GHS08
- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
trietilenglicoldimetacrilato
ethyl p-dimethylaminobenzoate
- **Indicazioni di pericolo**
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.
- **Consigli di prudenza**
P201 Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
P405 Conservare sotto chiave.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Heliobond

(Segue da pagina 1)

· **Ulteriori dati:**

I dispositivi medici conformi alla definizione del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) che sono invasivi o vengono utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano possono derogare alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	triitilene glicoldimetacrilato Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,3-<2,5%

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:**

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua.

· **Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

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

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

· **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

· **6.2 Precauzioni ambientali:**

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Heliobond

(Segue da pagina 2)

- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.
Ad esclusivo uso odontoiatrico.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Proteggere dagli effetti della luce.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Non inalare gas/vapori/aerosol.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi (EN 374)

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Heliobond

(Segue da pagina 3)

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

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

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

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

· **Non sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

I tradizionali guanti non forniscono protezione dalla sensibilizzazione verso i metacrilati.

· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· Colore:	Giallognolo
· Odore:	Caratteristico
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Poco e/o non miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,14 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**

· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· Contenuto solido:	0,0 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

· Esplosivi	non applicabile
--------------------	-----------------

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Heliobond

(Segue da pagina 4)

· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
Stabile nelle normali condizioni di manipolazione e magazzinaggio.
Reazioni con luce (Pericolo di polimerizzazione).
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare**
Proteggere dagli effetti della luce.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sintomi specifici negli esperimenti su animali:**
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**
Può nuocere alla fertilità o al feto.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Heliobond

(Segue da pagina 5)

· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**

Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** non applicabile

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Heliobond

(Segue da pagina 6)

- | | |
|---|--|
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**

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

Questo prodotto è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

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

SEZIONE 16: Altre informazioni

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

· **Fraasi rilevanti**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: *Heliobond*

(Segue da pagina 7)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericoloso a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

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

IT