

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

Stampato il: 24.09.2024

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 03.09.2024


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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** ***Adhese Universal***
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Adesivo dentale monocomponente fotopolimerizzabile
- **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. 3 H226 Liquido e vapori 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.
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**

GHS02 GHS07 GHS08
- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
2-idrossietile metacrilato
ethyl p-dimethylaminobenzoate
1,10-decandioldimetacrilato
methacrylated phosphoric acid ester
2-dimetilaminoetil metacrilato
- **Indicazioni di pericolo**
H226 Liquido e vapori infiammabili.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 24.09.2024

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 03.09.2024

Denominazione commerciale: Adhese Universal

(Segue da pagina 1)

· **Consigli di prudenza**

- P201 Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.
 P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
 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.
 P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
 P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 P405 Conservare sotto chiave.
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **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.

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 128-37-0	2,6-di-terz-butil-p-cresolo	Elenco II
---------------	-----------------------------	-----------

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

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

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	2-idrossietile metacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	etanolo Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-decandioldimetacrilato Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetilaminoetil metacrilato Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
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%

(continua a pagina 3)

IT

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

Stampato il: 24.09.2024

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 03.09.2024

Denominazione commerciale: Adhese Universal

(Segue da pagina 2)

CAS: 128-37-0

EINECS: 204-881-4

2,6-di-terz-butyl-p-cresolo

Aquatic Chronic 1, H410

0,025-<0,25%

· **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.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi:**

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

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **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:**

CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· **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.

· **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).

· **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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 24.09.2024

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 03.09.2024

Denominazione commerciale: Adhese Universal

(Segue da pagina 3)

- **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 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:**

CAS: 64-17-5 etanolo

TWA Valore a breve termine: 1884 mg/m³, 1000 ppm
A3

CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

TWA Valore a lungo termine: 2 mg/m³
A4, (i, h)

- **Informazioni sulla regolamentazione TWA:** Valori Limite di Soglia
- **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.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria**
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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 24.09.2024

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 03.09.2024

Denominazione commerciale: Adhese Universal

(Segue da pagina 4)

· Protezione degli occhi/del volto



Occhiali protettivi a tenuta (EN 166)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· Colore:	Giallo
· 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.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	36 °C (ASTM D7094)
· ph	Non applicabile.
· 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:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**

· Aspetto:	Non sono disponibili altre informazioni.
· 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.
· 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 infiammabili.
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 24.09.2024

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 03.09.2024

Denominazione commerciale: Adhese Universal

(Segue da pagina 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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.
- **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.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

CAS: 2867-47-2 2-dimetilaminoetil metacrilato

Orale	LD50	1751 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	0,62 mg/l (rat)

- **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**
 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 7)

IT

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

Stampato il: 24.09.2024

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 03.09.2024

Denominazione commerciale: Adhese Universal

(Segue da pagina 6)

· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

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

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Elenco II

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** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.

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.
- **Catalogo europeo dei rifiuti**
- 18 01 06* | sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1170
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR/RID/ADN** 1170 ETANOLO IN SOLUZIONE (ALCOL ETILICO IN SOLUZIONE)
- **IMDG** ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
- **IATA** ETHANOL SOLUTION

(continua a pagina 8)

IT

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

Stampato il: 24.09.2024

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 03.09.2024

Denominazione commerciale: Adhese Universal

(Segue da pagina 7)

· **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** III

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Attenzione: Liquidi infiammabili

· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):** 30
· **Numero EMS:** F-E,S-D
· **Stowage Category** A

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

Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Quantità limitate (LQ)** 5L
· **Quantità esenti (EQ)** Codice: E1
Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml
Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml

· **Categoria di trasporto** 3
· **Codice di restrizione in galleria** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1170 ETANOLO IN SOLUZIONE (ALCOL ETILICO IN SOLUZIONE), 3, III

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**

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 24.09.2024

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 03.09.2024

Denominazione commerciale: Adhese Universal

(Segue da pagina 8)

- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 50000 t**
- **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.

- **Frase rilevanti**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H302 Nocivo se ingerito.

H312 Nocivo per contatto con la pelle.

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.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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.

- **Numero di versione della versione precedente: 6**

- **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

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)

(continua a pagina 10)

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

Stampato il: 24.09.2024

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 03.09.2024

Denominazione commerciale: Adhese Universal

(Segue da pagina 9)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

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

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

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

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

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***

IT

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

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 05.02.2024



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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Monobond Plus**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Primer universale**
- **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.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **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:**
sulphide methacrylate
methacrylated phosphoric acid ester
- **Indicazioni di pericolo**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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 polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

(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 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Monobond Plus

(Segue da pagina 1)

- P403+P235 Conservare in luogo fresco e ben ventilato.
- **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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	etanolo Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50-100%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1096164-11-2	sulphide methacrylate Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<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 in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il 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.
- **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.
- **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** Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

(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 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Monobond Plus

(Segue da pagina 2)

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.
- **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.*
- **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 dal calore e dai raggi diretti del sole.
 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:**

CAS: 64-17-5 etanolo

TWA	Valore a breve termine: 1884 mg/m ³ , 1000 ppm
A3	

- **Informazioni sulla regolamentazione TWA:** *Valori Limite di Soglia*
- **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.
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.*
- **Protezione respiratoria**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

(continua a pagina 4)

IT

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

Stampato il: 05.02.2024

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Monobond Plus

(Segue da pagina 3)

· **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)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· Colore:	Incolore
· Odore:	Simile all'alcool
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	-114,5 °C
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	78 °C
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	3,5 Vol %
· Superiore:	15 Vol %
· Punto di infiammabilità:	13 °C
· Temperatura di autoaccensione:	425 °C
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Solubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore a 20 °C:	59 hPa
· Tensione di vapore a 50 °C:	280 hPa
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	0,794 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Aspetto:**

Liquido

· **Forma:**

(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 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: **Monobond Plus**

(Segue da pagina 4)

· **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:** 96,0 %
- **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
- **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.
- **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.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

Orale	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

CAS: 64-17-5 etanolo

Orale	LD50	7060 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)

(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 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Monobond Plus

(Segue da pagina 5)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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**
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.
- **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** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

(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 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: **Monobond Plus**

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA UN1170

· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

· ADR/RID/ADN 1170 ETANOLO (ALCOL ETILICO), soluzione

· IMDG ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) solution

· IATA ETHANOL solution

· 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

· N° identificazione pericolo (Numero Kemler): 33

· Numero EMS: F-E,S-D

· Stowage Category A

· 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

(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 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Monobond Plus

(Segue da pagina 7)

· UN "Model Regulation": UN1170, ETANOLO (ALCOL ETILICO) soluzione, 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**

· **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.

· **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.

H332 Nocivo se inalato.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

· **Numero di versione della versione precedente: 8**

· **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

(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 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: *Monobond Plus*

(Segue da pagina 8)

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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
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: 23.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.02.2024

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Materiale di cementazione a base polimerica (intraorale e a doppia polimerizzazione)
- **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 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 H335 Può irritare le vie respiratorie.
Aquatic Acute 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
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**



GHS07 GHS09

- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
dimetacrilato di uretano
trifluoruro di itterbio
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandioldimetacrilato
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Segue da pagina 1)

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

- P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **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.

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**

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

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	trifluoruro di itterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato di uretano Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5-<10%
CAS: 1219495-43-8 Numeri CE: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-decandioldimetacrilato Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9	acetil-2-tiourea Acute Tox. 2, H300	<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terz-butil-p-cresolo Aquatic Chronic 1, H410	0,025-<0,25%

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

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Segue da pagina 2)

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:**

Pulire con acqua.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi:**

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

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **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:**

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· **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.

· **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.

· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Segue da pagina 3)

- **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.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
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:**

CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo

TWA	Valore a lungo termine: 2 mg/m ³
A4, (i, h)	

- **Informazioni sulla regolamentazione TWA:** Valori Limite di Soglia
- **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.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Protezione respiratoria**

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**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

· **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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Segue da pagina 4)

· Protezione degli occhi/del volto



Occhiali protettivi a tenuta (EN 166)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Colore:	In conformità con la denominazione del prodotto
· 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 definito.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· ph	Non applicabile.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Quasi insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,8567 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.

· 9.2 Altre informazioni

· Aspetto:	Non sono disponibili altre informazioni.
· Forma:	Pastoso
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.

· 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

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Segue da pagina 5)

· 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.
- **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 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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)


(Segue da pagina 6)

- **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** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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** UN3082
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR/RID/ADN** 3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (1,10-decandioldimetacrilato)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Butylated hydroxytoluene, 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)-benzotriazol; 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Butylated hydroxytoluene, 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)-benzotriazol; 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol)
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR/RID/ADN**
- 
- **Classe** 9 (M6) Materie ed oggetti pericolosi diversi

(continua a pagina 8)

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


Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Segue da pagina 7)

· Etichetta	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Materie ed oggetti pericolosi diversi
· Label	9
· 14.4 Gruppo d'imballaggio	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	III
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	
· Marine pollutant:	No
	Simbolo (pesce e albero)
· Marcatura speciali (ADR/RID/ADN):	Simbolo (pesce e albero)
· Marcatura speciali (IATA):	Simbolo (pesce e albero)
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	90
· Numero EMS:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	
Non applicabile.	
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR/RID/ADN	
· Quantità limitate (LQ)	5L
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E1
	Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml
	Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml
· Categoria di trasporto	3
· Codice di restrizione in galleria	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (1,10-DECANDIOLDIMETACRILATO), 9, III

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

(continua a pagina 9)

IT

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Segue da pagina 8)

· **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**

H300 Letale se ingerito.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

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.

H412 Nocivo 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.

· **Data della versione precedente:** 12.03.2015

· **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

Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2

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

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

(continua a pagina 10)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 1

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (light, light+, neutral, warm, warm+) (Base)

(Segue da pagina 9)

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

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

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

IT

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.02.2024



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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: *Variolink Esthetic DC (Catalyst)***
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Materiale di cementazione a base polimerica (intraorale e a doppia polimerizzazione)
- **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 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 H335 Può irritare le vie respiratorie.
Aquatic Acute 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
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**
 
GHS07 GHS09
- **Avvertenza** *Attenzione*
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
dimetacrilato di uretano
trifluoruro di itterbio
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandioldimetacrilato
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H335 Può irritare le vie respiratorie.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Segue da pagina 1)

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

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

· **Consigli di prudenza**

P273 Non disperdere nell'ambiente.

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

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

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **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.

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

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

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	trifluoruro di itterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	dimetacrilato di uretano Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 1219495-43-8 Numeri CE: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-decandioldimetacrilato Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	α,α -dimetilbenzil idroperossido Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Limiti di concentrazione specifici: Skin Corr. 1B; H314: C \geq 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % \leq C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C \geq 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % \leq C < 3 % STOT SE 3; H335: C < 10 %	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terz-butil-p-cresolo Aquatic Chronic 1, H410	0,025-<0,25%

(continua a pagina 3)

IT

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Segue da pagina 2)

· **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:**

Pulire con acqua.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi:**

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

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **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:**

CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· **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.

· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.

· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad una 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.

· **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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Segue da pagina 3)

- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
 Proteggere dagli effetti della luce.
 Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
 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.
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria**
 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**
 La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
 - **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)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Colore:** In conformità con la denominazione del prodotto
- **Odore:** Caratteristico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Segue da pagina 4)

· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non definito.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· ph	Non applicabile.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Quasi insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,8705 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.

· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.
· Aspetto:	
· Forma:	Pastoso
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.

· 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

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Segue da pagina 5)

- **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**
 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.
- **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 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**
 Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.

IT
(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Segue da pagina 6)

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** UN3082
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR/RID/ADN** 3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (1,10-decandioldimetacrilato)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (1,10-decandiol dimethacrylate)
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR/RID/ADN**
-
- **Classe** 9 (M6) Materie ed oggetti pericolosi diversi
- **Etichetta** 9
- **IMDG, IATA**
-
- **Class** 9 Materie ed oggetti pericolosi diversi
- **Label** 9
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** III
- **14.5 Pericoli per l'ambiente**
- **Marine pollutant:** No
- **Simbolo (pesce e albero)** Simbolo (pesce e albero)
- **Marcatura speciali (ADR/RID/ADN):** Simbolo (pesce e albero)
- **Marcatura speciali (IATA):** Simbolo (pesce e albero)
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi
- **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):** 90
- **Numero EMS:** F-A,S-F
- **Stowage Category** A

(continua a pagina 8)

IT

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Segue da pagina 7)

· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR/RID/ADN	
· Quantità limitate (LQ)	5L
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml
· Categoria di trasporto	3
· Codice di restrizione in galleria	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (1,10-DECANDIOLDIMETACRILATO), 9, III

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 100 t**

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

· **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.

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 23.02.2024

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.02.2024

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Segue da pagina 8)

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

- H242 Rischio d'incendio per riscaldamento.
- H302 Nocivo se ingerito.
- H312 Nocivo per contatto con la pelle.
- 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.
- H331 Tossico se inalato.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- 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.

· Numero di versione della versione precedente: 2

· 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
- Org. Perox. E: Perossidi organici – Tipo E/F
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
- Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
- Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B
- 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
- STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2
- 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