

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

Stampato il: 19.05.2015


Numero versione 2

Revisione: 10.04.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Telio CS Cem Implant (Catalyst)**
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**  
Cemento composito dentale semi-permanente, autoindurente con opzione di fotoindurimento, per la cementazione di restauri su abutment implantari
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Informazioni fornite da:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-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.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**
-   
GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
1,10-decandioldimetacrilato  
perossido di dibenzoile
- **Indicazioni di pericolo**  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**  
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.  
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: 19.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 10.04.2015

**Denominazione commerciale: *Telio CS Cem Implant (Catalyst)***

(Segue da pagina 1)

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

**· Ulteriori dati:**

*Dispositivi medici, come definiti nella Direttiva 93/42/CE destinati all'utilizzatore finale e di tipo invasivo o utilizzati a contatto diretto con il corpo umano, sono esentati dall'obbligo di etichettatura prevista dal Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS).*

**· 2.3 Altri pericoli**

**· Risultati della valutazione PBT e vPvB**

**· PBT:** Non applicabile.

**· vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

**· 3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**

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

**· Sostanze pericolose:**

CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-decandioldimetacrilato ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro di itterbio ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	perossido di dibenzoile ----- Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	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 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.

**· Contatto con gli occhi:**

*Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.*

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

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

**· 4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
 Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 5: Misure antincendio**

**· 5.1 Mezzi di estinzione**

**· Mezzi di estinzione idonei:**

*CO<sub>2</sub>, 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** Non necessario.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 10.04.2015

**Denominazione commerciale: Telio CS Cem Implant (Catalyst)**

(Segue da pagina 2)

- **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 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 ed odontotecnico.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per l'immagazzinamento 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:**  
 Conservare in luogo fresco.  
 Proteggere dagli effetti della luce.  
 Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.  
 Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali specifici** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
 Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.  
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
 Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 10.04.2015

**Denominazione commerciale: Telio CS Cem Implant (Catalyst)**

(Segue da pagina 3)

· **Materiale dei guanti**

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

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

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

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Pastoso

Colore: In conformità con la denominazione del prodotto

· **Odore:** Caratteristico

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non definito.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: Non definito.

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

· **Infiammabilità (solido, gassoso):** Non applicabile.

· **Autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Pericolo di esplosione:** Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non definito.

· **Densità a 20 °C:** 1,46 g/cm<sup>3</sup>

· **Densità relativa** Non definito.

· **Densità del vapore** Non definito.

· **Velocità di evaporazione** Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**

Quasi insolubile.

· **Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):** Non definito.

· **Viscosità:**

Dinamica: Non definito.

Cinematica: Non definito.

· **9.2 Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

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

· **10.2 Stabilità chimica** 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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 10.04.2015

**Denominazione commerciale: *Telio CS Cem Implant (Catalyst)***

(Segue da pagina 4)

- **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 sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta:**
- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** *Non ha effetti irritanti.*
- **sugli occhi:** *Irritante.*
- **Sensibilizzazione:** *Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.*
- **Ulteriori dati tossicologici:** *Non sono disponibili altre informazioni.*

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **12.2 Persistenza e degradabilità** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **12.4 Mobilità nel suolo** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
*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.*
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** *Non applicabile.*
- **vPvB:** *Non applicabile.*
- **12.6 Altri effetti avversi** *Non sono disponibili altre informazioni.*

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**  
*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**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** *non applicabile*
- **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** *non applicabile*

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 10.04.2015

**Denominazione commerciale: *Telio CS Cem Implant (Catalyst)***

(Segue da pagina 5)

· <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	<i>non applicabile</i>
· <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	<i>non applicabile</i>
· <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	<i>No</i>
· <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	<i>Non applicabile.</i>
· <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC</b>	<i>Non applicabile.</i>
· <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>	<i>Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).</i>
· <b>UN "Model Regulation":</b>	<i>-</i>

### **SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

- **15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Disposizioni nazionali:**
- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**  
*Questo prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE.*
- **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.*

- **Frasei rilevanti**  
*H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.*  
*H315 Provoca irritazione cutanea.*  
*H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*  
*H319 Provoca grave irritazione oculare.*  
*H335 Può irritare le vie respiratorie.*
- **Abbreviazioni e acronimi:**  
*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*  
*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*  
*IATA: International Air Transport Association*  
*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*  
*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*  
*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*  
*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*  
*Org. Perox. B: Organic Peroxides, Type B*  
*Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2*  
*Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2*  
*Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1*  
*STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3*
- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**