

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

Pagina: 1/9

Stampato il: 23.03.2017 Numero versione 7 Revisione: 19.01.2017

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

- · 1.1 Identificatore del prodotto
- Denominazione commerciale: Virtual Tray Adhesive
- · 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati Non sono disponibili altre informazioni.
- · Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Adesivo per materiali d'impronta in silicone
- · 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

Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili.

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Repr. 2 H361d Sospettato di nuocere al feto.

STOT SE 3 H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

STOT RE 2 H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Asp. Tox. 1 H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

- · 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

2 GHS07

GHS08

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

toluene

etilbenzene

· Indicazioni di pericolo

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H361d Sospettato di nuocere al feto.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

(continua a pagina 2)

Pagina: 2/9

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

Stampato il: 23.03.2017 Numero versione 7 Revisione: 19.01.2017

Denominazione commerciale: Virtual Tray Adhesive

(Segue da pagina 1)

· Consigli di prudenza

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco.

Vietato fumare.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P331 NON provocare il vomito.

P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

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

· Sostanze pericolose:			
CAS: 1330-20-7	xilene	25-50%	
EINECS: 215-535-7	Flam. Liq. 3, H226; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315		
	toluene	10-<25%	
EINECS: 203-625-9	Flam. Liq. 2, H225; Repr. 2, H361d; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H336		
CAS: 67-63-0	2-propanolo	1-<2,5%	
EINECS: 200-661-7	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336		

[·] 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
- · Indicazioni generali:

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

· Inalazione:

Chiamare immediatamente il medico.

Portare il soggetto in zona ben areata o somministrare ossigeno; chiedere l'intervento di 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: Non provocare il vomito, chiamare subito 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 In caso di ingerimento o vomito esiste il rischio di soffocamento.

(continua a pagina 3)

Pagina: 3/9

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

Stampato il: 23.03.2017 Numero versione 7 Revisione: 19.01.2017

Denominazione commerciale: Virtual Tray Adhesive

(Segue da pagina 2)

Mantenere successivamente in osservazione per rischio di polmonite ed edema polmonare.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- · 5.1 Mezzi di estinzione
- · Mezzi di estinzione idonei:

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

- · Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza: Getti d'acqua
- 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela Non sono disponibili altre informazioni.
- · 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi
- · Mezzi protettivi specifici: Indossare il respiratore.
- · Altre indicazioni Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- · 6.2 Precauzioni ambientali:

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

· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

Provvedere ad una sufficiente areazione.

· 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di aerosol.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:

Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

- · 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità
- · Stoccaggio:
- · Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Conservare in ambiente fresco.
- · Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario.
- · Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.

· 7.3 Usi finali particolari 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.

(continua a pagina 4)

Pagina: 4/9

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

Stampato il: 23.03.2017 Numero versione 7 Revisione: 19.01.2017

Denominazione commerciale: Virtual Tray Adhesive

(Segue da pagina 3)

· 8.1 Parametri di controllo

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

CAS: 1330-20-7 xilene

TWA Valore a breve termine: 651 mg/m³, 150 ppm Valore a lungo termine: 434 mg/m³, 100 ppm

44, IBE

VL Valore a breve termine: 442 mg/m³, 100 ppm Valore a lungo termine: 221 mg/m³, 50 ppm Pelle

CAS: 108-88-3 toluene

TWA Valore a lungo termine: 75,4 mg/m³, 20 ppm

A4, IBE

VL Valore a lungo termine: 192 mg/m³, 50 ppm

Pelle

CAS: 67-63-0 2-propanolo

TWA Valore a breve termine: 983 mg/m³, 400 ppm Valore a lungo termine: 492 mg/m³, 200 ppm A4

· Componenti con valori limite biologici:

CAS: 1330-20-7 xilene

IBE 1,5 g/g creatinina

Campioni: urine

Momento del prelievo: a fine turno Indicatore biologico: acido metilippurico

CAS: 108-88-3 toluene

IBE 0,02 mg/l

Campioni: sangue

Momento del prelievo: a prima ultimo turno settimana lavorativa

Indicatore biologico: toluene

0,03 mg/l Campioni: urine

Momento del prelievo: a fine turno

Indicatore biologico: toluene

0,3 mg/g creatinina

Campioni: urine

Momento del prelievo: a fine turno Indicatore biologico: o-cresolo

CAS: 67-63-0 2-propanolo

IBE 40 mg/l

Campioni: urine

Momento del prelievo: f.t.f.s.l Indicatore biologico: acetone

- · 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 adequati.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

(continua a pagina 5)

Pagina: 5/9

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

Stampato il: 23.03.2017 Numero versione 7 Revisione: 19.01.2017

Denominazione commerciale: Virtual Tray Adhesive

(Segue da pagina 4)

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

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

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· Maschera protettiva:

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

· Apparecchio di filtraggio raccomandato per impiego temporaneo:

Filtro A1

Filtro A2

Filtro A3

· Guanti protettivi:



Guanti protettivi

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

· Materiale dei guanti

Gomma fluorurata (Viton)

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí 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 a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- · 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali
- Indicazioni generali
- · Aspetto:

Forma: Liquido
Colore: Celeste
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:** 113 °C

· Punto di infiammabilità:

· Autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile.

• Pericolo di esplosione: Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.

27 °C

Limiti di infiammabilità:

 Inferiore:
 1,0 Vol %

 Superiore:
 7,8 Vol %

(continua a pagina 6)

Pagina: 6/9

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

Stampato il: 23.03.2017 Numero versione 7 Revisione: 19.01.2017

Denominazione commerciale: Virtual Tray Adhesive

	(Segue da pagina 5)
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità a 20 °C:	1,011 g/cm³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità del vapore	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con	
acqua:	Parzialmente miscibile.
· 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

Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.

- · 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 sugli effetti tossicologici
- · Tossicità acuta Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Valori LD/LC5	· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:				
CAS: 1330-20-7 xilene					
Orale	LD50	4300 mg/kg (rat)			
Cutaneo	LD50	2000 mg/kg (rabbit)			
CAS: 108-88-3	CAS: 108-88-3 toluene				
Orale	LD50	5000 mg/kg (rat)			
Cutaneo	LD50	12124 mg/kg (rabbit)			
Per inalazione	LC50/4 h	5320 mg/l (mouse)			
CAS: 100-41-4	CAS: 100-41-4 etilbenzene				
Orale	LD50	3500 mg/kg (rat)			
Cutaneo	LD50	17800 mg/kg (rabbit)			

· Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

- · Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi
- Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- · Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Ulteriori dati tossicologici: Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 7)

Pagina: 7/9

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

Stampato il: 23.03.2017 Numero versione 7 Revisione: 19.01.2017

Denominazione commerciale: Virtual Tray Adhesive

(Segue da pagina 6)

· Mutagenicità delle 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

Sospettato di nuocere al feto.

· Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può provocare sonnolenza o vertigini.

· Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

· Pericolo in caso di aspirazione

Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

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 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

- · 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: 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.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU

· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA UN1133

· 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

· ADR/RID/ADN 1133 ADESIVI · IMDG, IATA ADHESIVES

(continua a pagina 8)

Pagina: 8/9

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

Stampato il: 23.03.2017 Numero versione 7 Revisione: 19.01.2017

Denominazione commerciale: Virtual Tray Adhesive

(Segue da pagina 7) · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR/RID/ADN · Classe 3 (F1) Liquidi infiammabili · Etichetta · IMDG, IATA · Class 3 Liquidi infiammabili ·Label · 14.4 Gruppo di 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 · Numero Kemler: F-E,S-D· Numero EMS: · Stowage Category · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC Non applicabile. · Trasporto/ulteriori indicazioni: · ADR/RID/ADN 5LQuantità limitate (LQ) · Quantità esenti (EQ) Codice: E1 Quantità massima netta per imballagio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballagio esterno: 1000 ml · Categoria di trasporto · Codice di restrizione in galleria D/E· 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'': UN1133, ADESIVI, 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
- · REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3, 48

(continua a pagina 9)

Pagina: 9/9

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

Stampato il: 23.03.2017 Numero versione 7 Revisione: 19.01.2017

Denominazione commerciale: Virtual Tray Adhesive

(Segue da pagina 8)

- · 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.

· Frasi rilevanti

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H226 Liquido e vapori infiammabili.
- H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
- H312 Nocivo per contatto con la pelle.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H332 Nocivo se inalato.
- H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
- H361d Sospettato di nuocere al feto.
- H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

· 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)

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

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

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

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

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

Asp. Tox. 1: Pericolo in caso di aspirazione – Categoria 1

* * Dati modificati rispetto alla versione precedente

Т