

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

Stampato il: 22.07.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.06.2019

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Multilink Hybrid Abutment (Base)**

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**

Cemento composito dentale autoindurente per l'incollaggio extraorale

· **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@ivoclarvivadent.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.

· **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:**

Bis-GMA
trifluoruro di itterbio
2-idrossietile metacrilato
2-dimetilaminoetil metacrilato

· **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.

· **Consigli di prudenza**

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

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 22.07.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.06.2019

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 1)

- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
 P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
 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.

- **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: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro di itterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥20-≤25%
CAS: 41637-38-1 Reg.nr.: 01-2119980659-17-xxxx	Bis-EMA Aquatic Chronic 4, H413	≥10-<25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-idrossietile metacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetilaminoetil metacrilato Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<1%

- **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 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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 22.07.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.06.2019

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 2)

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.
- **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.
- **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.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Proteggere dagli effetti della luce.
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: 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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 22.07.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.06.2019

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 3)

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

· **Materiale dei guanti**

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.

· **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.

· **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 applicabile.

· **Cambiamento di stato**

Punto di fusione/punto di congelamento:

Non definito.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Infiammabilità (solidi, gas):**

Non applicabile.

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore:

Non definito.

Superiore:

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità a 20 °C:**

~1,95 g/cm³

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità di vapore:**

Non definito.

· **Velocità di evaporazione**

Non definito.

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

Quasi insolubile.

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:** Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 22.07.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.06.2019

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 4)

- | | |
|---------------------------------|--|
| · 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**
 Reazioni con luce (Pericolo di polimerizzazione).
 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 sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione/irritazione cutanea**
 Provoca irritazione cutanea.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
 Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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** 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.

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.

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 22.07.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.06.2019

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 5)

- **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/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni:** 3
- **Disposizioni nazionali:**
- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**
Questo prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 22.07.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.06.2019

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 6)

· **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**

- 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.*
- H330 Letale se inalato.*
- H335 Può irritare le vie respiratorie.*
- H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*

· **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)*
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4*
- 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*
- Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1*
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3*
- Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4*

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