

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

Stampato il: 19.05.2015




Numero versione 3

Revisione: 09.04.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Telio CS Desensitizer**
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**
 Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Desensibilizzante**
- **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 Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
 Resp. Sens. 1 H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
 Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.
 - **2.2 Elementi dell'etichetta**
 - **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
 Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
 - **Pittogrammi di pericolo**
- | | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| GHS05 | GHS07 | GHS08 |
- **Avvertenza Pericolo**
 - **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
 glutarale
 polietilenglicol dimetacrilato
 - **Indicazioni di pericolo**
 H315 Provoca irritazione cutanea.
 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
 H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 H335 Può irritare le vie respiratorie.
 - **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: 19.05.2015

Numero versione 3

Revisione: 09.04.2015

Denominazione commerciale: *Telio CS Desensitizer*

(Segue da pagina 1)

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.

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: 25852-47-5	polietilenglicol dimetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutarale Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H331; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Skin Sens. 1, H317	3-<10%

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

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

· **Inalazione:**

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

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

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

· **Contatto con gli occhi:**

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

· **Ingestione:** 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 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:**

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.

(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 3

Revisione: 09.04.2015

Denominazione commerciale: *Telio CS Desensitizer*

(Segue da pagina 2)

· **Altre indicazioni** Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.
Ad esclusivo uso odontoiatrico.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per 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:**
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:**

111-30-8 glutarale

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

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

- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

(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 3

Revisione: 09.04.2015

Denominazione commerciale: *Telio CS Desensitizer*

(Segue da pagina 3)

Non inalare gas/vapori/aerosol.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

· **Maschera protettiva:**

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

· **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.

· **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 a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

· Forma:	Liquido
· Colore:	Incolore
· 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.

(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 3

Revisione: 09.04.2015

Denominazione commerciale: *Telio CS Desensitizer*

(Segue da pagina 4)

· Tensione di vapore:	<i>Non definito.</i>
· Densità a 20 °C:	<i>1,067 g/cm³</i>
· Densità relativa	<i>Non definito.</i>
· Densità del vapore	<i>Non definito.</i>
· Velocità di evaporazione	<i>Non definito.</i>
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	<i>Completamente miscibile.</i>
· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	<i>Non definito.</i>
· Viscosità:	
· Dinamica:	<i>Non definito.</i>
· Cinematica:	<i>Non definito.</i>
· 9.2 Altre informazioni	<i>Non sono disponibili altre informazioni.</i>

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

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

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta:**

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

111-30-8 glutarale

Orale	LD50	134 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	2560 mg/kg (rabbit)

- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** *Irrita la pelle e le mucose.*
- **sugli occhi:** *Forte irritazione con rischio di gravi lesioni oculari.*
- **Sensibilizzazione:**
- Può provocare sensibilizzazione se inalato.*
- Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.*
- **Ulteriori dati tossicologici:** *Non sono disponibili altre informazioni.*

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acuta:** *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.*

(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 3

Revisione: 09.04.2015

Denominazione commerciale: *Telio CS Desensitizer*

(Segue da pagina 5)

- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.
- **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.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|---|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | <i>non applicabile</i> |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | |
| · Marine pollutant: | <i>No</i> |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | <i>Non applicabile.</i> |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC | <i>Non applicabile.</i> |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | <i>Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| · UN "Model Regulation": | <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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 3

Revisione: 09.04.2015

Denominazione commerciale: *Telio CS Desensitizer*

(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.

· **Frasì rilevanti**

H301 Tossico se ingerito.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H331 Tossico se inalato.

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

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

· **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

Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Resp. Sens. 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1

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