

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

Stampato il: 07.05.2015


Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: *Variolink Esthetic DC (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 ad indurimento duale (foto-/autoindurimento)
- **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.  
 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:**  
 dimetacrilato di uretano  
 trifluoruro di itterbio  
 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.
- **Consigli di prudenza**  
 P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

**Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(Segue da pagina 1)

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.

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

· **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: 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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato di uretano Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	3-<10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-decandioldimetacrilato Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	$\alpha,\alpha$ -dimetilbenzil idroperossido Org. Perox. EF, 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	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.

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 della 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: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

**Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(Segue da pagina 2)

### **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.
- **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 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:**  
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.  
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
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: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

**Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(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**

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.

· **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**

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 definito.

· **Autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Pericolo di esplosione:**

Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore:

Non definito.

Superiore:

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non applicabile.

· **Densità a 20 °C:**

1,8705 g/cm<sup>3</sup>

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità del vapore**

Non applicabile.

· **Velocità di evaporazione**

Non applicabile.

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

Quasi insolubile.

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

Non definito.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

**Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(Segue da pagina 4)

- **Viscosità:**
- Dinamica:** Non applicabile.
- Cinematica:** Non applicabile.
- **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.
- **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:**

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

**80-15-9  $\alpha,\alpha$ -dimetilbenzil idroperossido**

Orale	LD50	382 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	500 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	220 mg/l (rat)

- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** Irrita la pelle e le mucose.
- **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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

**Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(Segue da pagina 5)

### 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

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 Numero ONU</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | <i>non applicabile</i>  |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                 | <i>non applicabile</i>  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Classe</b> | <i>non applicabile</i>  |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | <i>non applicabile</i>  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b><br>· <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 rifiuti 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**  
*H242 Rischio d'incendio per riscaldamento.*  
*H302 Nocivo se ingerito.*  
*H312 Nocivo per contatto con la pelle.*

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

**Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Catalyst)**

(Segue da pagina 6)

*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.**H335 Può irritare le vie respiratorie.**H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.**H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**H412 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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**Org. Perox. EF: Organic Peroxides, Types E, F**Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4**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 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**STOT RE 2: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 2**Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2**Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3***· \* Dati modificati rispetto alla versione precedente**