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

Stampato il: 25.03.2019 *Numero versione 9* *Revisione: 21.03.2019*

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: Heliomolar Flow**

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale da otturazione fotoindurente

· **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.

· **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
dimetacrilato di uretano
trietileneglicoldimetacrilato
· **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
· **Consigli di prudenza**

P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
P321	Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

(continua a pagina 2)

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

Denominazione commerciale: Heliomolar Flow

(Segue da pagina 1)

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

· **Sostanze pericolose:**		
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: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro di itterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato di uretano Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	≥10-<25%
CAS: 109-16-0	trietileneglicoldimetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥2,5-<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:** 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 dell'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.
· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** 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: 25.03.2019 *Numero versione 9* *Revisione: 21.03.2019*

Denominazione commerciale: Heliomolar Flow

(Segue da pagina 2)

· **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.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
· **Maschera protettiva:** Non necessario.
· **Guanti protettivi:**

Guanti protettivi

(continua a pagina 4)

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

Denominazione commerciale: Heliomolar Flow

(Segue da pagina 3)

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 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.

· **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 definito.
· **Temperatura di autoaccensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Limiti di infiammabilità:**	
Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non applicabile.
· **Densità a 20 °C:**	1,94 g/cm³
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non applicabile.
· **Velocità di evaporazione**	Non applicabile.
· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**	Quasi insolubile.
· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:**	Non definito.
· **Viscosità:**	
Dinamica:	Non applicabile.
Cinematica:	Non applicabile.

(continua a pagina 5)

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

Denominazione commerciale: Heliomolar Flow

(Segue da pagina 4)

· **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.
Reazioni con luce (Pericolo di polimerizzazione).
· **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**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **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.
· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 6)

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

Denominazione commerciale: Heliomolar Flow

(Segue da pagina 5)

· **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/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 rinfuse 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.
· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** *Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.*

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 25.03.2019 *Numero versione 9* *Revisione: 21.03.2019*

Denominazione commerciale: Heliomolar Flow

(Segue da pagina 6)

*
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**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
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 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

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