

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

Stampato il: 29.11.2018

Numero versione 1

Revisione: 29.11.2018

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **Variolink 100 (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 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  
Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate  
1,10-decandioldimetacrilato  
2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)-benzotriazol; 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol
- **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.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 29.11.2018

Numero versione 1

Revisione: 29.11.2018

**Denominazione commerciale: Variolink 100 (Base)**

(Segue da pagina 1)

· **Consigli di prudenza**

- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
 P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.  
 P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.  
 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	2,5-<10%
CAS: 1219495-43-8	Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-decandioldimetacrilato Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9	acetil-2-tiourea Acute Tox. 2, H300	0,1-<2,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)-benzotriazol; 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,25%

· **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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 29.11.2018

Numero versione 1

Revisione: 29.11.2018

**Denominazione commerciale: Variolink 100 (Base)**

(Segue da pagina 2)

- **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:**  
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 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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 29.11.2018

Numero versione 1

Revisione: 29.11.2018

**Denominazione commerciale: Variolink 100 (Base)**

(Segue da pagina 3)

- **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.  
 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:

Vario a seconda della colorazione

##### · 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:

1,8567 g/cm<sup>3</sup>

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 29.11.2018

Numero versione 1

Revisione: 29.11.2018

**Denominazione commerciale: Variolink 100 (Base)**

(Segue da pagina 4)

· <b>Densità relativa</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>Densità di vapore:</b>	<i>Non applicabile.</i>
· <b>Velocità di evaporazione</b>	<i>Non applicabile.</i>
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	<i>Quasi insolubile.</i>
· <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>Viscosità:</b>	
· <b>Dinamica:</b>	<i>Non applicabile.</i>
· <b>Cinematica:</b>	<i>Non applicabile.</i>
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	<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.*  
*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**  
*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.*

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 29.11.2018

Numero versione 1

Revisione: 29.11.2018

**Denominazione commerciale: Variolink 100 (Base)**

(Segue da pagina 5)

- **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.

### 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>  |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   | <i>non applicabile</i>  |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>   |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   | <i>non applicabile</i>  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                              |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   |   |
| · <b>Classe</b>   | <i>non applicabile</i>  |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>   |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>  | <i>non applicabile</i>  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>  |   |
| · <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 rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 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>non applicabile</i>  |

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 29.11.2018

Numero versione 1

Revisione: 29.11.2018

**Denominazione commerciale: Variolink 100 (Base)**

(Segue da pagina 6)

### **SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **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.*

### **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**

*H300 Letale se ingerito.*

*H315 Provoca irritazione cutanea.*

*H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*

*H319 Provoca grave irritazione oculare.*

*H335 Può irritare le vie respiratorie.*

*H410 Molto 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)*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*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 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1*

*Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3*