

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Start

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Calibra Ceram Catalyst**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Esthetic Resin Cement**
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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.
- Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **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:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
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.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **Ulteriori dati:**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Catalyst

(Segue da pagina 1)

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 131-57-7 oxibenzone

Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimehyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	α,α-dimetilbenzil idroperossido Org. Perox. E, 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 Limiti di concentrazione specifici: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	acido acrilico Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 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 in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Catalyst

(Segue da pagina 2)

- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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 di lotta 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:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare abbigliamento protettivo personale
- **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:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Raccogliere con mezzi meccanici.
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**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **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:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Catalyst

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro

CAS: 79-10-7 acido acrilico

TWA Valore a lungo termine: 6 mg/m³, 2 ppm
Cute, A4

VL Valore a breve termine: 59* mg/m³, 20 ppm
Valore a lungo termine: 29* mg/m³, 10 ppm
*esposizione a breve termine (riferimento: 1 min.)

Informazioni sulla regolamentazione

TWA: Valori Limite di Soglia

VL: D.lgs. n. 81/2008

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

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Protezione respiratoria Non necessaria in ambienti ben ventilati.

Protezione delle mani



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

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

Gomma naturale (Latex)

Spessore del materiale consigliato: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 1

Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Protezione degli occhi/del volto

Occhiali protettivi.



Occhiali protettivi a tenuta.

Tuta protettiva: Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali

Stato fisico

liquido

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Catalyst

(Segue da pagina 4)

· Colore:	<i>in conformità con la denominazione del prodotto</i>
· Odore:	<i>caratteristico</i>
· Soglia olfattiva:	<i>Non definito.</i>
· Punto di fusione/punto di congelamento:	<i>non definito</i>
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	<i>Non definito.</i>
· Infiammabilità	<i>Non applicabile.</i>
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· inferiore:	<i>Non definito.</i>
· superiore:	<i>Non definito.</i>
· Punto di infiammabilità:	<i>non applicabile</i>
· Temperatura di accensione:	<i>Non applicabile.</i>
· Temperatura di decomposizione:	<i>Non definito.</i>
· ph	<i>Non definito.</i>
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	<i>Non definito.</i>
· dinamica:	<i>Non definito.</i>
· Solubilità	
· Acqua:	<i>insolubile</i>
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	<i>Non definito.</i>
· Tensione di vapore:	<i>Non definito.</i>
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	<i>non definito</i>
· Densità relativa	<i>Non definito.</i>
· Densità di vapore:	<i>Non definito.</i>

· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	<i>paste</i>
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	<i>Prodotto non autoinfiammabile.</i>
· Proprietà esplosive:	<i>Prodotto non esplosivo.</i>
· Tenore del solvente:	
· Contenuto solido:	<i>60,0 %</i>
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	<i>Non definito.</i>

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	<i>vien meno</i>
· Gas infiammabili	<i>vien meno</i>
· Aerosol	<i>vien meno</i>
· Gas comburenti	<i>vien meno</i>
· Gas sotto pressione	<i>vien meno</i>
· Liquidi infiammabili	<i>vien meno</i>
· Solidi infiammabili	<i>vien meno</i>
· Sostanze e miscele autoreattive	<i>vien meno</i>
· Liquidi piroforici	<i>vien meno</i>
· Solidi piroforici	<i>vien meno</i>
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	<i>vien meno</i>
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	<i>vien meno</i>
· Liquidi comburenti	<i>vien meno</i>
· Solidi comburenti	<i>vien meno</i>
· Perossidi organici	<i>vien meno</i>
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	<i>vien meno</i>

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Catalyst

(Segue da pagina 5)

· **Esplosivi desensibilizzati** vien meno**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **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:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

Orale LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Orale LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 > 2.000 mg/kg (mouse)

CAS: 80-15-9 α,α -dimetilbenzil idroperossido

Orale LD50 382 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 500 mg/kg (rat)

Per inalazione LC50/4 h 220 mg/l (rat)

CAS: 79-10-7 acido acrilico

Orale LD50 1.500 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

Per inalazione LC50/4 h 11 mg/l (ATE)

CAS: 131-57-7 oxibenzone

Orale LD50 7.400 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 > 16.000 mg/kg (rabbit)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle 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.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 131-57-7 oxibenzone

Elenco II

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Catalyst

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· 12.1 Tossicità

· **Tossicità acquatica:****CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

CAS: 79-10-7 acido acrilico

LC50/96h 27 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 95 mg/L (daphnia magna)

CAS: 131-57-7 oxibenzone

LC50/96h 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 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.· 12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.· 12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· 12.7 **Altri effetti avversi**· **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**· **Ulteriori indicazioni:**

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

nocivo per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
----------	--

18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
----------	---

18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
-----------	---

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
-----	---

HP14	Ecotossico
------	------------

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Catalyst

(Segue da pagina 7)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** vien meno
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.
- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.
- **UN "Model Regulation":** vien meno

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
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Catalyst

(Segue da pagina 8)

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.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

· Frasi rilevanti

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H242 Rischio d'incendio per riscaldamento.

H302 Nocivo se ingerito.

H312 Nocivo per contatto con la pelle.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H331 Tossico se inalato.

H332 Nocivo se inalato.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**· Scheda rilasciata da: Research & Development****· Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350**· Numero di versione della versione precedente: 2****· Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

Org. Perox. E: Perossidi organici – Tipo E/F

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A

Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

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

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

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

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Calibra Ceram Base**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Esthetic Resin Cement**
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
 Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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.
- Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **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:**
 2-idrossietile metacrilato
 Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Indicazioni di pericolo**
 H315 Provoca irritazione cutanea.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
 P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
 P273 Non disperdere nell'ambiente.
 P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
 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.
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Base

(Segue da pagina 1)

· Ulteriori dati:

Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

· 2.3 Altri pericoli**· Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.**· Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 131-57-7 | oxibenzone

Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**· 3.2 Miscela**· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.**· Sostanze pericolose:**

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: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 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**· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.**· 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.· **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.· **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: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Base

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure di lotta 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:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare abbigliamento protettivo personale
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Provvedere ad una sufficiente areazione.
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**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **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:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **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**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Base

(Segue da pagina 3)

- Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. 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

- Gomma naturale (Latex)

- Spessore del materiale consigliato: $\geq 0,12$ mm

- Permeation: Level ≥ 1

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

- Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

- **Protezione degli occhi/del volto**

- Occhiali protettivi.



Occhiali protettivi a tenuta.

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

- **Indicazioni generali**

- **Stato fisico**

liquido

- **Colore:**

in conformità con la denominazione del prodotto

- **Odore:**

caratteristico

- **Soglia olfattiva:**

Non definito.

- **Punto di fusione/punto di congelamento:**

non definito

- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

- **Infiammabilità**

Non applicabile.

- **Limite di esplosività inferiore e superiore**

- **inferiore:**

Non definito.

- **superiore:**

Non definito.

- **Punto di infiammabilità:**

non applicabile

- **Temperatura di accensione:**

Non applicabile.

- **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

- **ph**

Non definito.

- **Viscosità:**

- **Viscosità cinematica**

Non definito.

- **dinamica:**

Non definito.

- **Solubilità**

- **Acqua:**

poco e/o non miscibile

- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

- **Tensione di vapore:**

Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Base

(Segue da pagina 4)

- | | |
|---|--------------------------------|
| · Densità e/o densità relativa | |
| · Densità: | non definito |
| · Densità relativa | Non definito. |
| · Densità di vapore: | Non definito. |
| | |
| · 9.2 Altre informazioni | |
| · Aspetto: | |
| · Forma: | paste |
| · Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza | |
| · Temperatura di autoaccensione: | Prodotto non autoinfiammabile. |
| · Proprietà esplosive: | Prodotto non esplosivo. |
| · Cambiamento di stato | |
| · Velocità di evaporazione | Non definito. |
| | |
| · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici | |
| · Esplosivi | vien meno |
| · Gas infiammabili | vien meno |
| · Aerosol | vien meno |
| · Gas comburenti | vien meno |
| · Gas sotto pressione | vien meno |
| · Liquidi infiammabili | vien meno |
| · Solidi infiammabili | vien meno |
| · Sostanze e miscele autoreattive | vien meno |
| · Liquidi piroforici | vien meno |
| · Solidi piroforici | vien meno |
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti | vien meno |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | vien meno |
| · Liquidi comburenti | vien meno |
| · Solidi comburenti | vien meno |
| · Perossidi organici | vien meno |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | vien meno |
| · Esplosivi desensibilizzati | vien meno |

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **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:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))

Orale	LD50	20.000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

CAS: 868-77-9 2-idrossietile metacrilato

Orale	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Base

(Segue da pagina 5)

Cutaneo	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate		
Orale	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate		
Orale	LD50	500 mg/kg (ATE)
CAS: 131-57-7 oxibenzone		
Orale	LD50	7.400 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle 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.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 131-57-7	oxibenzone	Elenco II
---------------	------------	-----------

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica:

CAS: 868-77-9 2-idrossietile metacrilato		
LC50/96h	> 100 mg/l	(Fish acute toxicity study)
EC50/48h	380 mg/L	(daphnia magna)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
LC50/96h	2 mg/l	(Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L	(daphnia magna)
CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate		
LC50/96h	16,4 mg/l	(Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l	(Pseudokirchnerella subcapitata)
CAS: 131-57-7 oxibenzone		
LC50/96h	100 mg/l	(Fish acute toxicity study)

- **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.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Base

(Segue da pagina 6)

- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
nocivo per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

- **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP14	Ecotossico

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** vien meno
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.
- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.
- **UN "Model Regulation":** vien meno

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Base

(Segue da pagina 7)

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

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **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.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

· **Fraasi rilevanti**

H302 Nocivo se ingerito.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo

· **Scheda rilasciata da:** Research & Development

· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

· **Numero di versione della versione precedente:** 2

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 24.03.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.03.2022

Denominazione commerciale: Calibra Ceram Base

(Segue da pagina 8)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4**Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2**Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1**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 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2**Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3**** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

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

Stampato il: 13.05.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 13.05.2022

Start

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Prime&Bond active**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Adesivo**
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
- Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili.
- Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.
- Skin Corr. 1B H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **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**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
Bisacrilamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrilamide 2
- **Indicazioni di pericolo**
H226 Liquido e vapori infiammabili.
H302 Nocivo se ingerito.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
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.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 13.05.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 13.05.2022

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 1)

P405 Conservare sotto chiave.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· Ulteriori dati:

Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

EUH208 Contiene 4-(dimetilammino)benzotrile. Può provocare una reazione allergica.

· 2.3 Altri pericoli**· Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**· 3.2 Miscela**

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

· Sostanze pericolose:

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanolo Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314	≥ 10 – < 20%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimetilammino)benzotrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 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**

· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

· Contatto con gli occhi

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

· Ingestione:

Bere abbondante acqua e sostare in zona ben areata. Richiedere immediatamente l'intervento del medico.

· **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.

· **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: 13.05.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 13.05.2022

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** CO², sabbia, polvere. Non usare acqua.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:**
Getti d'acqua.
Acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

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:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
- **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).
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Non dilavare con acqua o detergenti liquidi.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una 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**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**



Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

- Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
Tener pronto il respiratore.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **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 conservare a contatto con ossidanti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 13.05.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 13.05.2022

Denominazione commerciale: **Prime&Bond active**

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· 8.1 Parametri di controllo

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

CAS: 67-63-0 2-propanolo

TWA	Valore a breve termine: 983 mg/m ³ , 400 ppm
	Valore a lungo termine: 492 mg/m ³ , 200 ppm
A4	

· **Informazioni sulla regolamentazione TWA: Valori Limite di Soglia**

· **Componenti con valori limite biologici:**

CAS: 67-63-0 2-propanolo

IBE	40 mg/l
	Campioni: urine
	Momento del prelievo: f.t.f.s.l
	Indicatore biologico: acetone

· **Informazioni sulla regolamentazione IBE: Indici Biologici di Esposizione**

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

· 8.2 Controlli dell'esposizione

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.

· **Protezione delle mani**



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.

· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta.

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 13.05.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 13.05.2022

Denominazione commerciale: *Prime&Bond active*

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Stato fisico	liquido
· Colore:	giallo
· Odore:	specifico del prodotto
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· inferiore:	2 Vol %
· superiore:	13,4 Vol %
· Punto di infiammabilità:	30,5 °C
· Temperatura di accensione:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph a 20 °C	2,5
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· dinamica a 20 °C:	20 mPas
· Solubilità	
· Acqua:	parzialmente miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore a 20 °C:	43 hPa
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· 9.2 Altre informazioni

· Aspetto:	
· Forma:	liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Tenore del solvente:	
· Solventi organici:	15,5 %
· Acqua:	19,5 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	Liquido e vapori infiammabili.
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 13.05.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 13.05.2022

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 5)

- | | |
|---|-----------|
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | vien meno |
| · Liquidi comburenti | vien meno |
| · Solidi comburenti | vien meno |
| · Perossidi organici | vien meno |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | vien meno |
| · Esplosivi desensibilizzati | vien meno |

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **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:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Nocivo se ingerito.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****ATE (Stima di tossicità acuta (STA))**

Orale	LD50	1.104 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Orale	LD50	500 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 2-propanolo

Orale	LD50	5.045 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Cutaneo	LD50	12.800 mg/kg (rab)
---------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Orale	LD50	500 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimetilammino)benzonitrile

Orale	LD50	500 mg/kg (ATE)
-------	------	-----------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle 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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 13.05.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 13.05.2022

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 6)

· **11.2 Informazioni su altri pericoli**· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche· **12.1 Tossicità**· **Tossicità acquatica:****CAS: 67-63-0 2-propanolo**

LC50/96h | 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h | 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h | > 100 mg/L (daphnia magna)

· **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.· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**· **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**· **Ulteriori indicazioni:**

nocivo per gli organismi acquatici

Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP3	Infiammabile
HP6	Tossicità acuta
HP8	Corrosivo
HP14	Ecotossico

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 13.05.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 13.05.2022

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 7)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto· **14.1 Numero ONU o numero ID**· **ADR, IMDG, IATA** UN2920· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR** 2920 LIQUIDO CORROSIVO INFIAMMABILE, N.A.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPRANOLO (ALCOL ISOPROPILICO))

· **IMDG, IATA** CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPRANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**· **ADR**

· **Classe** 8 (CF1) Materie corrosive

· **Etichetta** 8+3

· **IMDG**

· **Class** 8 Materie corrosive

· **Label** 8/3

· **IATA**

· **Class** 8 Materie corrosive

· **Label** 8 (3)

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**· **ADR, IMDG, IATA** II· **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Attenzione: Materie corrosive· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):** 83· **Numero EMS:** F-E,S-C· **Stowage Category** E

· **Stowage Code** SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 13.05.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 13.05.2022

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 8)

· Trasporto/ulteriori indicazioni:**· ADR****· Quantità limitate (LQ)**

1L

· Quantità esenti (EQ)

Codice: E2

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml

· Categoria di trasporto

2

· Codice di restrizione in galleria

D/E

· IMDG**· Limited quantities (LQ)**

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":UN 2920 LIQUIDO CORROSIVO INFIAMMABILE, N.A.S.
(1 0 - M E T H A C R Y L O Y L - O X Y D E C Y L -
DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPRANOLO (ALCOL
ISOPROPILICO)), 8 (3), II**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.**· Categoria Seveso P5c** LIQUIDI INFIAMMABILI**· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 5,000 t**· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 50,000 t**· REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3**· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**· Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Disposizioni nazionali:**· Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	10 – 25

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

(continua a pagina 10)

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

Stampato il: 13.05.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 13.05.2022

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 9)

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.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

· **Frasi rilevanti**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H302 Nocivo 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.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**· **Scheda rilasciata da:** Research & Development· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350· **Numero di versione della versione precedente:** 2· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

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 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

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

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