

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Data di revisione: 22.01.2026

Pagina 1 di 11

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Visalys® Bulk Fill

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**Utilizzazione della sostanza/della miscela**

Dispositivo medico per uso odontoiatrico, osservare le istruzioni per l'uso.

Usi non raccomandati

Utilizzo da parte di personale odontoiatrico non addestrato e/o in aree di applicazione non approvate.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ditta:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Indirizzo:	Im Heerfeld 7	
Città:	D-35713 Eschenburg	
Telefono:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Dipartimento responsabile:	R&D	

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Regolamento (CE) n. 1272/2008**

Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Testo delle indicazioni di pericolo: vedi alla SEZIONE 16.

Foglio di informazioni sulla sicurezza per i dispositivi medici

Le indicazioni contenute nella scheda di sicurezza sono valide solo per il prodotto descritto in relazione al suo utilizzo appropriato. Queste indicazioni si basano sullo stato più recente delle nostre conoscenze e informazioni. Hanno lo scopo di descrivere il nostro prodotto sotto l'aspetto dei pericoli causati da tale prodotto e delle relative azioni di sicurezza. Non costituiscono alcuna garanzia della qualità del prodotto e/o delle sue caratteristiche. I dati riportati nella presente Scheda informativa sulla sicurezza non sono obbligatori ai sensi dell'articolo 31 e dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH). Questo prodotto è classificato come dispositivo medico. I dispositivi medici sono esenti dalle disposizioni in materia di etichettatura. Esse servono solo a fornire informazioni sufficienti su base volontaria al fine di garantire un utilizzo sicuro di tale sostanza/miscela/prodotto.

2.2. Elementi dell'etichetta**Regolamento (CE) n. 1272/2008****Componenti pericolosi da segnalare in etichetta**

(ottaidro-4,7-metano-1H-indendiil)bis(metilene) bismetacrilato
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido

Avvertenza: Attenzione**Pittogrammi:****Indicazioni di pericolo**

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Data di revisione: 22.01.2026

Pagina 2 di 11

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/proteggere 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 contenuto/il contenitore in conformità alle normative locali/regionali/nazionali internazionali.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Caratterizzazione chimica

Miscela di metacrilati multifunzionali, cariche e additivi.

Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
43048-08-4	(ottaidro-4,7-metano-1H-indendiil)bis(metilene) bismetacrilato			10 - < 30 (*) %
	256-062-6			
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
13760-80-0	Trifluoruro di itterbio (nanoforma: Nanoforma: (100 ± 30) nm [D50, distribuzione numerica])			7 - < 13 (*) %
	237-354-2		01-2120754122-65	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido			0.1 - <1 (*) %
	423-340-5	015-189-00-5		
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA

N. CAS	N. CE	Nome chimico	Quantità
	Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA		
43048-08-4	256-062-6	(ottaidro-4,7-metano-1H-indendiil)bis(metilene) bismetacrilato	10 - < 30 (*) %
	per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = >2000 mg/kg		
13760-80-0	237-354-2	Trifluoruro di itterbio	7 - < 13 (*) %
	per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100		
162881-26-7	423-340-5	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido	0.1 - <1 (*) %
	per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = >2000 mg/kg		

Ulteriori dati

(*) La concentrazione effettiva è tenuta nascosta come segreto commerciale.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Data di revisione: 22.01.2026

Pagina 3 di 11

In seguito ad inalazione

Provvedere all'apporto di aria fresca.

In seguito a contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

In seguito a contatto con gli occhi

in caso di contatto con gli occhi sciacquare ad occhi aperti abbondantemente con acqua per almeno 5. min.

Successivamente consultare un oculista.

In seguito ad ingestione

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Inalazione: Non si prevede che presenti un rischio significativo di inalazione nelle condizioni d'uso normali.

Contatto con la cute: Non si prevede che rappresenti un rischio significativo per la pelle nelle condizioni d'uso normali.

In caso di ingestione: Non si prevede che presenti un rischio significativo di ingestione in condizioni di uso normale.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Soccorso elementare, decontaminazione, cura sintomatica.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Adatto a tutti gli agenti estinguenti standard.

Mezzi di estinzione non idonei

Nessuno conosciuto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

la disintegrazione termica può causare l'emissione di gas e vapori irritanti.

Fluoruro di idrogeno, Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂), Biossido di silicio (SiO₂)**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Indossare indumenti protettivi resistenti a prodotti chimici e adoperare una maschera protettiva con ricircolo d'aria.

Ulteriori dati

Abbattere gas/vapori/nebbie con getto d'acqua a pioggia.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza****Informazioni generali**

Usare equipaggiamento di protezione personale.

Per chi non interviene direttamente

Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**Per contenimento**

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).

Altre informazioni

Lasciare irrigidire. Raccogliere meccanicamente.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Data di revisione: 22.01.2026

Pagina 4 di 11

Protezione individuale: vedi sezione 8

Smaltimento: vedi sezione 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Tenere lontano da calore, fiamme e luce solare diretta.

Utilizzare indumenti protettivi individuali (vedi sezione 8).

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono necessarie misure speciali.

Solite misure della protezione antincendio preventiva.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro

Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Protezione preventiva della pelle con crema protettiva.

Ulteriori dati

Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio

Tenere il contenitore ben chiuso e conservarlo in un luogo fresco.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Per favore prestare attenzione alle informazioni riportate sulla confezione!

7.3. Usi finali particolari

Oltre agli usi citati nella sezione 1.2, non sono previsti altri usi specifici.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE (D. lgs. 81/08 o ACGIH o direttiva 91/322/CEE della Commissione)

N. CAS	Nome dell'agente chimico	ppm	mg/m ³	fib/cm ³	Categoria	Provenienza
128-37-0	2,6-Dibutil-p-cresolo terz	-	2		8 ore	ACGIH-2002
150-76-5	4-Metossifenolo	-	5		8 ore	ACGIH-2002

8.2. Controlli dell'esposizione


Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Utilizzare occhiali di sicurezza adatti

Protezione delle mani

Guanti di protezione

Materiale appropriato:

Butil gomma elastica.,NR (Caucciù naturale, gomma naturale).,PVC (cloruro di polivinile).

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Data di revisione: 22.01.2026

Pagina 5 di 11

Materiale non adatto:
NBR (Caucciù di nitrile).

Protezione della pelle

Utilizzare indumenti di protezione adatti

Protezione respiratoria

Non richiesto.

Pericoli termici

nessuno

Controllo dell'esposizione ambientale

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico:	Pasta
Colore:	colorazione dei denti
Odore:	quasi inodore
Soglia olfattiva:	Nessun dato disponibile

Metodo di determinazione

Punto di fusione/punto di congelamento:	Nessun dato disponibile	
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Nessun dato disponibile	
Inflammabilità:	Nessun dato disponibile	
Inferiore Limiti di esplosività:	Nessun dato disponibile	
Superiore Limiti di esplosività:	Nessun dato disponibile	
Punto di infiammabilità:	>100 °C	
Temperatura di autoaccensione:	Nessun dato disponibile	
Temperatura di decomposizione:	>300 °C	
Valore pH:	Nessun dato disponibile	ASTM D 1287:2011
Viscosità / cinematica:	Nessun dato disponibile	
Idrosolubilità:	insolubile	
Tasso di dissoluzione:	Nessun dato disponibile	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	Nessun dato disponibile	
Stabilità della dispersione:	Nessun dato disponibile	
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile	DIN 51640
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile	
Densità (a 20 °C):	~2.2 g/cm ³	
Densità relativa:	Nessun dato disponibile	
Densità apparente:	Nessun dato disponibile	
Densità di vapore relativa:	Non applicabile	
Caratteristiche delle particelle:	Non applicabile	

9.2. Altre informazioni**Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Proprietà esplosive
Non applicabile

Alimenta la combustione:

Nessun dato disponibile

Proprietà ossidanti
Non applicabile

Altre caratteristiche di sicurezza

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Data di revisione: 22.01.2026

Pagina 6 di 11

Viscosità / dinamico:
(a 23 °C)

Nessun dato disponibile

Ulteriori dati

I dati fisici presentati sopra sono valori tipici e non devono essere interpretati come una specifica.

SEZIONE 10: stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Precauzioni per l'uso: nessuna.

10.2. Stabilità chimica

Alle condizioni di immagazzinaggio, impiego e di temperatura raccomandate, il prodotto è chimicamente stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note delle reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Conservazione al di fuori dalle condizioni prestabilite (vedere confezione)

10.5. Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

acido fluoridrico

Monossido di carbonio Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂)

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.

Non sono presenti dati tossicologici. For products with comparable compositions there were found LD50 (oral, rat) with > 5000 mg/Kg

ATEmix calcolato

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanea) > 2000 mg/kg; ATE (inalazione vapore) > 20 mg/l; ATE (inalazione polvere/nebbia) > 5 mg/l

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Data di revisione: 22.01.2026

Pagina 7 di 11

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
43048-08-4	(ottaidro-4,7-metano-1H-indendiil)bis(metilene) bismetacrilato				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Ratto		
	cutanea	DL50 >2000 mg/kg	Ratto		
	inalazione	Dati mancanti			
13760-80-0	Trifluoruro di itterbio				
	orale	DL50 3160 mg/kg	Ratto		
	cutanea	DL50 >2000 mg/kg	Coniglio		
	inalazione	Dati mancanti			
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Ratto		
	cutanea	DL50 >2000 mg/kg	Ratto		
	inalazione	Dati mancanti			

Irritazione e corrosività

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Provoca grave irritazione oculare.

Corrosione/irritazione cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti sensibilizzanti

Può provocare una reazione allergica cutanea. ((ottaidro-4,7-metano-1H-indendiil)bis(metilene) bismetacrilato; fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido; mechinolo; 4-metossifenolo; idrochinone monometil etero)

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

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.

Esperienze pratiche

Nessun dato disponibile

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

Keine Daten verfügbar

SEZIONE 12: informazioni ecologiche
12.1. Tossicità

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Non disperdere il prodotto indistintamente nell'ambiente.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Data di revisione: 22.01.2026

Pagina 8 di 11

N. CAS	Nome chimico					
	Tossicità in acqua	Dosi	[h] [d]	Specie	Fonte	Metodo
43048-08-4	(ottaidro-4,7-metano-1H-indendiil)bis(metilene) bismetacrilato					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	1.65	96 h	Danio rerio	
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r mg/l	1.6 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 mg/l	2.36	48 h	Daphnia magna	
13760-80-0	Trifluoruro di itterbio					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	5000	96 h		
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	>0.09	96 h	Danio rerio	
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r mg/l	>0.26	72 h	Desmodesmus subspicatus	
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 mg/l	>1.175	48 h	Daphnia magna	
	Tossicità per i pesci	NOEC mg/l	>0.09	96 d	Danio rerio	
	Tossicità per le alghe	NOEC mg/l	>0.26	3 d	Desmodesmus subspicatus	

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è stato esaminato.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Il prodotto non è stato esaminato.

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

N. CAS	Nome chimico	Log Pow
43048-08-4	(ottaidro-4,7-metano-1H-indendiil)bis(metilene) bismetacrilato	5.8

12.4. Mobilità nel suolo

Il prodotto non è stato esaminato.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze contenute nella miscela non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza che abbia proprietà endocrine negli organismi non bersaglio, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

12.7. Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto.

Ulteriori dati

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento
13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti
Informazioni sull'eliminazione

Non deve essere smaltito con i normali rifiuti

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Data di revisione: 22.01.2026

Pagina 9 di 11

Codice Europeo Rifiuti del prodotto

180106 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); rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani; sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose; rifiuto pericoloso

Codice Europeo Rifiuti dello scarto prodotto

150110 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO; ASSORBENTI, STRACCI, MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze; rifiuto pericoloso

Codice Europeo Rifiuto contaminate imballaggio

150110 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO; ASSORBENTI, STRACCI, MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze; rifiuto pericoloso

Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati

Gli imballaggi non contaminanti e vuotipossono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Trasporto stradale (ADR/RID)

14.1. Numero ONU o numero ID:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.4. Gruppo d'imballaggio:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto fluviale (ADN)

14.1. Numero ONU o numero ID:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.4. Gruppo d'imballaggio:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto per nave (IMDG)

14.1. Numero ONU o numero ID:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.4. Gruppo d'imballaggio:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numero ONU o numero ID:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.4. Gruppo d'imballaggio:	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.5. Pericoli per l'ambiente

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: No

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Data di revisione: 22.01.2026

Pagina 10 di 11

Generatore di pericolo: None.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non ci sono informazioni disponibili.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile al prodotto consegnato.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Regolamentazione UE**

Limitazioni all'impiego (REACH, allegato XVII):

Iscrizione 75

Regolamentazione nazionale

Classe di pericolo per le acque (D): 1 - leggermente inquinante per l'acqua

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazioni di sicurezza chimica non eseguite per le sostanze contenute nella presente miscela.

SEZIONE 16: altre informazioni**Modifiche**

Data di preparazione / Revisione in data: 22/01/2026

Numero di versione: 1,00

Sostituisce il numero di versione: -- (--)

Abbreviazioni ed acronimi

ATE: Stima della tossicità acuta. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Codice dei regolamenti federali. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% della concentrazione massima efficace. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Sistema globale armonizzato. IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo. ICAO: Istruzioni tecniche per la sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose. IMDG: Merci pericolose marittime internazionali. LC50: Concentrazione letale per il 50% di una popolazione in esame. LD50: dose letale per il 50% della popolazione in esame (dose letale mediana). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica. PEL: Limite di esposizione ammissibile. PNEC: Concentrazione prevista senza effetto. REL: Limite di esposizione raccomandato. STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola. STOT SE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta. TWA: Medie ponderate nel tempo di 8 ore (limite di esposizione a lungo termine). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.

I riferimenti bibliografici e le fonti di dati principali

I dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati ricavati rispettivamente dall'ultima versione della scheda di sicurezza del subappaltatore.

Classificazione di miscele e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (EC) n. 1272/2008 [CLP]

Classificazione	Procedura di classificazione
Eye Irrit. 2; H319	Metodo di calcolo
Skin Sens. 1; H317	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 3; H412	Metodo di calcolo

Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Data di revisione: 22.01.2026

Pagina 11 di 11

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata .
H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata .

Ulteriori dati

Consigli per la formazione: Utilizzare solo da professionisti del settore dentale.

Dichiarazione di non responsabilità: riteniamo che le informazioni di cui sopra siano accurate ma non pretendono di essere esaustive e vengono utilizzate solo come guida. Le informazioni contenute in questo documento si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze e sono applicabili al prodotto quando vengono prese le opportune precauzioni di sicurezza.

(Tutti i dati relativi agli ingredienti rilevanti sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)