

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 1 di 14

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

Visalys® CemCore

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

Osservare le istruzioni per l'uso.

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	

Ulteriori dati

Il prodotto si intende per uso professionale.

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
STOT SE 3; H335
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**

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate
Trifluoruro di itterbio
perossido di dibenzoile; benzoile perossido
2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo

Avvertenza: Attenzione

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 2 di 14

Pittogrammi:



Indicazioni di pericolo

- | | |
|------|---|
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H335 | Può irritare le vie respiratorie. |
| H412 | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

Consigli di prudenza

- | | |
|----------------|--|
| P260 | Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. |
| 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. |

2.3. Altri pericoli

A causa della forma fisica (pasta) non è indicata una classificazione con H372 e H373. L'inalazione non è possibile. I riempitivi non sono biodisponibili e di conseguenza queste sostanze non sono considerate nella classificazione di questo prodotto per i rischi di inalazione ai sensi dell'articolo 12, nota (b) della Direttiva CLP 1272/2008.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Caratterizzazione chimica

Miscela di metacrilati multifunzionali, cariche e additivi.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 3 di 14

Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobalite			30 - < 60% (*)
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate			10 - < 30% (*)
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
13760-80-0	Trifluoruro di itterbio (nanoforma: Nanoforma: (100 ± 30) nm [D50, distribuzione numerica])			10 - < 30% (*)
	237-354-2		01-2120754122-65	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
72829-09-5	1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO			5 - < 10% (*)
	276-900-4		01-2120756306-53	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H315 H319 H317 H335 H400 H410			
68909-20-6	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice (nanoforma: Nanoforma: 2,5 - 50 nm [D50, distribuzione numerica]))			1 - < 5% (*)
	272-697-1	014-052-00-7		
	STOT RE 2; H373 EUH066			
94-36-0	perossido di dibenzoile; benzoile perossido			0.1 - < 1% (*)
	202-327-6	617-008-00-0		
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1; H241 H319 H317 H400			
2440-22-4	2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo			0.1 - < 1% (*)
	219-470-5		01-2119583811-34	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 1; H317 H410			

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 4 di 14

Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA

N. CAS	N. CE	Nome chimico	Quantità
		Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA	
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	30 - < 60% (*)
		STOT RE 1; H372: >= - 100	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	10 - < 30% (*)
		per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = >5000 mg/kg	
13760-80-0	237-354-2	Trifluoruro di itterbio	10 - < 30% (*)
		per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100	
72829-09-5	276-900-4	1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO	5 - < 10% (*)
		per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: Dati mancanti; per via orale: DL50 = 2000 mg/kg Aquatic Acute 1; H400: M=1 Aquatic Chronic 1; H410: M=1	
68909-20-6	272-697-1	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice	1 - < 5% (*)
		per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: Dati mancanti; per via orale: DL50 = >5000 mg/kg	
94-36-0	202-327-6	perossido di dibenzoile; benzoile perossido	0.1 - < 1% (*)
		per inalazione: CL50 = 24.3 mg/l (vapori); dermico: Dati mancanti; per via orale: DL50 = >2000 mg/kg	
2440-22-4	219-470-5	2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo	0.1 - < 1% (*)
		per inalazione: CL50 = 590 mg/l (polveri o nebbie); dermico: DL50 = 1000 mg/kg; per via orale: DL50 = 10000 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).

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 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

Dopo l'ingestione sciacquare la bocca con abbondante acqua (solo se la persona è cosciente) e richiedere immediatamente soccorso medico. 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.

In caso di contatto con la pelle: I sintomi possono essere ritardati. Effetto narcotico. Concentrazioni di vapore superiori ai livelli di esposizione raccomandati sono irritanti per gli occhi e le vie respiratorie, possono causare mal di testa e vertigini, sono anestetici e possono avere altri gravi effetti sul sistema nervoso centrale.

Sonnolenza, vertigini, disorientamento, vertigini.

In caso di contatto con gli occhi: Non si prevede che presenti un rischio significativo di contatto con gli occhi in condizioni di uso normale.

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 5 di 14

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.

acido fluoridrico

Monossido di carbonio

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

L'acqua per spegnere incendi forma soluzioni di acidi corrosivi.

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

Raccogliere meccanicamente.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

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.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 6 di 14

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.
Conservare solo nel contenitore originale.

Indicazioni per lo stoccaggio comune

Conservare lontano da alimenti o mangimi.

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
1309-37-1	Ossido di ferro (Fe ₂ O ₃), polvere e fumi (come Fe)	-	5		8 ore	ACGIH-2002
94-36-0	Perossido di benzoile	-	5		8 ore	ACGIH-2002
14464-46-1	Polvere di silice cristallina respirabile - cristobalite	-	0,1		8 ore	D.lgs.81/08

Altre informazioni sugli valori limite

nessuno

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).

Materiale non adatto:

NBR (Caucciù di nitrile).

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 7 di 14

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, tipo estere
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:	>300 °C
Temperatura di decomposizione:	Nessun dato disponibile
Valore pH:	Nessun dato disponibile
Viscosità / cinematica:	Nessun dato disponibile
Idrosolubilità:	insolubile
Solubilità in altri solventi	
Nessun dato disponibile	
Tasso di dissoluzione:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	Nessun dato disponibile
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile
Densità (a 23 °C):	~1.75 g/cm³
Densità relativa:	Nessun dato disponibile
Densità apparente:	non applicabile
Densità di vapore relativa:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle:	non applicabile

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà esplosive
non applicabile

Proprietà ossidanti
non applicabile

Altre caratteristiche di sicurezza

Viscosità / dinamico: ~12000 mPa·s
(a 23 °C)

Ulteriori dati

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 8 di 14

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® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 9 di 14

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Ratto		OECD-Test-Nr. 40
	cutanea	DL50 >2000 mg/kg	Ratto		OECD-Test-Nr. 402
	inalazione	Dati mancanti			
13760-80-0	Trifluoruro di itterbio				
	orale	DL50 3160 mg/kg	Ratto		
	cutanea	DL50 >2000 mg/kg	Coniglio		
	inalazione	Dati mancanti			
72829-09-5	1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO				
	orale	DL50 2000 mg/kg	Ratto	ECHA	
	cutanea	Dati mancanti			
	inalazione	Dati mancanti			
68909-20-6	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Ratto		
	cutanea	Dati mancanti			
	inalazione	Dati mancanti			
94-36-0	perossido di dibenzoile; benzoile perossido				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Topo		
	cutanea	Dati mancanti			
	inalazione (4 h) vapore	CL50 24.3 mg/l	Ratto		
2440-22-4	2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo				
	orale	DL50 10000 mg/kg	Ratto	ECHA	
	cutanea	DL50 1000 mg/kg	Ratto	ECHA	
	inalazione (4 h) polvere/nebbia	CL50 590 mg/l	Ratto	ECHA	

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.

Irritazione della pelle: .

Effetto irritante agli occhi:..

Effetti sensibilizzanti

Può provocare una reazione allergica cutanea. (7,7,9(or

7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate;

1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO; perossido di dibenzoile; benzoile perossido; 2-

(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo)

"In caso di contatto con la pelle, sono possibili fenomeni di sensibilizzazione.

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 10 di 14

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.

Non ci sono indicazioni sperimentali circa la mutagenicità in vitro.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie. (Trifluoruro di itterbio)

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

Ulteriori dati

Può provocare una reazione allergica cutanea.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Il prodotto non è stato esaminato.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 11 di 14

N. CAS	Nome chimico					
	Tossicità in acqua	Dosi	[h] [d]	Specie	Fonte	Metodo
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 10,1 mg/l	96 h	Carassius auratus (pesce rosso)		OECD-Test-Nr. 203
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r 100 mg/l	72 h			OECD-Test-Nr. 201
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 1.2 mg/l	48 h	Daphnia magna (grande pulce d'acqua)		OECD Test No. 202
	Tossicità per le alghe	NOEC 0,21 mg/l	72 d			
13760-80-0	Trifluoruro di itterbio					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 5000 mg/l	96 h			
72829-09-5	1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO					
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia	ECHA	
68909-20-6	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice					
	Tossicità in acqua	Dati mancanti				
94-36-0	perossido di dibenzoile; benzoile perossido					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 0.06 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)		
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r 0.0711 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 0.11 mg/l	48 h	Daphnia magna (grande pulce d'acqua)		
	Tossicità acuta batterica	EC50 35 mg/l ()	0,5 h	Fango biologico		
2440-22-4	2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 > 0,17 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss		OECD 203
	Tossicità per i pesci	NOEC 0,013 mg/l	21 d			

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è stato esaminato.

N. CAS	Nome chimico			
	Metodo	Valore	d	Fonte
	Valutazione			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate			
	OECD-Test-Nr. 301B	22%	28	
	Non facilmente biodegradabile (secondo i criteri dell'OCSE)			
72829-09-5	1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO			
	OECD 301B	97.3%	28	
	Facilmente biodegradabile (secondo i criteri OCSE).			
2440-22-4	2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo			
	OECD 301 B	0%	28	
	Difficilmente biodegradabile.			

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 12 di 14

Il prodotto non è stato esaminato.

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

N. CAS	Nome chimico	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate	3,39
72829-09-5	1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO	6.5

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

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 vuoti possono 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.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 13 di 14

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.
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
Trasporti/Dati ulteriori	Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

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

Rispetto alla precedente, questa scheda di sicurezza contiene le seguenti variazioni nella sezione:

1,2,3,9,14,16.

Data di preparazione / Revisione in data: 05/03/2026

Numero di versione: 2,01

Sostituisce il numero di versione: 2,0 (05/03/2021)

Abbreviazioni ed acronimi

ATE: Stima della tossicità acuta. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Codice dei regolamenti federali.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® CemCore

Data di revisione: 05.03.2026

Pagina 14 di 14

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
STOT SE 3; H335	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 3; H412	Metodo di calcolo

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

H241	Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

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.)

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 1 di 10

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

Visalys Tooth Primer

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

Osservare le istruzioni per l'uso.

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

Ulteriori dati

Il prodotto si intende per uso professionale.

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

Skin Irrit. 2; H315

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**

2-idrossietile metacrilato

2-dimetilaminoetil metacrilato

Avvertenza: Attenzione**Pittogrammi:**

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 2 di 10

Indicazioni di pericolo

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
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. Miscele****Caratterizzazione chimica**

Miscela a base di metacrilati in soluzione acquosa.

Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
868-77-9	2-idrossietile metacrilato			25-50 %
	212-782-2	607-124-00-X		
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317			
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate			10-25 %
	874-929-2			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
2867-47-2	2-dimetilaminoetil metacrilato			< 1 %
	220-688-8	607-132-00-3		
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H312 H302 H315 H319 H317			

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		
868-77-9	212-782-2	2-idrossietile metacrilato	25-50 %
	per via orale: DL50 = 5050 mg/kg		
85590-00-7	874-929-2	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	10-25 %
	per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: Dati mancanti; per via orale: Dati mancanti		
2867-47-2	220-688-8	2-dimetilaminoetil metacrilato	< 1 %
	dermico: ATE = 1100 mg/kg; per via orale: ATE = 500 mg/kg		

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 Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 3 di 10

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 immediatamente con acqua per qualche minuto.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In seguito ad ingestione

Dopo l'ingestione sciacquare la bocca con abbondante acqua (solo se la persona è cosciente) e richiedere immediatamente soccorso medico. NON provocare il vomito.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Evitare il getto d'acqua in un tubo diritto; si disperderebbe e si propagherebbe l'incendio.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂)

Combustibile.

I vapori sono più pesanti dell'aria e si espandono rasoterra.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non ci sono informazioni disponibili.

Ulteriori dati

Rimuovere i contenitori non danneggiati dalla zona di pericolo, se è possibile farlo in sicurezza.

Non far defluire l'acqua usata per lo spegnimento dell'incendio nelle fognature o falde acquifere.

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

Raccogliere meccanicamente.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

Protezione individuale: vedi sezione 8

Smaltimento: vedi sezione 13

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 4 di 10

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Indicazioni per la sicurezza d'impiego**

- Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.
- Utilizzare indumenti protettivi individuali (vedi sezione 8).

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro

- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
- Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione.
- Protezione preventiva della pelle con crema protettiva.
- Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro.

Ulteriori dati

- conservare in contenitore chiuso al di fuori della portata dei bambini.

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.
- Conservare/stoccare soltanto nel contenitore originale.

Indicazioni per lo stoccaggio comune

- Conservare lontano da alimenti o mangimi.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

- Proteggere da: Calore

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****Altre informazioni sugli valori limite**

- non applicabile

8.2. Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici idonei**

- non applicabile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**Protezioni per occhi/volto**

- Utilizzare occhiali di sicurezza adatti

Protezione delle mani

- Guanti usa e getta.
- Protezione della mano Materiale appropriato: Butil gomma elastica
- Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione.
- Protezione preventiva della pelle con crema protettiva.

Protezione della pelle

- Vestito protettivo.
- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
- Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Protezione respiratoria

- Se usato correttamente e in condizioni normali non è necessario un respiratore.
- Provvedere ad una sufficiente aerazione.

Controllo dell'esposizione ambientale

- Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 5 di 10

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Liquido
Colore:	giallo chiaro
Odore:	tipo estere

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:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione:	Nessun dato disponibile
Valore pH (a 25 °C):	>2
Viscosità / cinematica:	Nessun dato disponibile
Idrosolubilità:	lievemente solubile
Solubilità in altri solventi	
Nessun dato disponibile	
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
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile
Densità:	1.25 g/cm³
Densità relativa:	Nessun dato disponibile
Densità apparente:	non applicabile
Densità di vapore relativa:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle:	non applicabile

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà esplosive	
Nessun dato disponibile	
Alimenta la combustione:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	
Solido:	Nessun dato disponibile
Gas:	Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	
Nessun dato disponibile	

Altre caratteristiche di sicurezza

Velocità di evaporazione:	DIN 53170
---------------------------	-----------

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non ci sono informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 6 di 10

stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Precauzioni per l'uso: nessuna.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

Luce

10.5. Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione in caso di incendio: cfr. sezione 5.

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.

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

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
868-77-9	2-idrossietile metacrilato				
	orale	DL50 5050 mg/kg	Ratto		
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate				
	orale	Dati mancanti			
	cutanea	Dati mancanti			
	inalazione	Dati mancanti			
2867-47-2	2-dimetilaminoetil metacrilato				
	orale	ATE 500 mg/kg			
	cutanea	ATE 1100 mg/kg			

Irritazione e corrosività

Corrosione/irritazione cutanea: Provoca irritazione cutanea.

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

Effetti sensibilizzanti

Può provocare una reazione allergica cutanea. (2-idrossietile metacrilato; 2-dimetilaminoetil metacrilato)

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.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 7 di 10

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1. Tossicità**

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Non ci sono informazioni disponibili.

N. CAS	Nome chimico					
	Tossicità in acqua	Dosi	[h] [d]	Specie	Fonte	Metodo
868-77-9	2-idrossietile metacrilato					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 227 mg/l	96 h	Pimephales promelas		
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate					
	Tossicità in acqua	Dati mancanti				

12.2. Persistenza e degradabilità

Non ci sono informazioni disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non ci sono informazioni disponibili.

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

N. CAS	Nome chimico	Log Pow
868-77-9	2-idrossietile metacrilato	0,47
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	3,53

12.4. Mobilità nel suolo

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Non ci sono informazioni disponibili.

Ulteriori dati

Non disperdere il prodotto indistintamente nell'ambiente.

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

Non deve essere smaltito con i normali rifiuti

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 8 di 10

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 vuoti possono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Trasporto stradale (ADR/RID)

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

Trasporto fluviale (ADN)

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

Trasporto per nave (IMDG)

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

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

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

14.5. Pericoli per l'ambiente

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

non applicabile

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

non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 9 di 10

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 3, Iscrizione 75

Ulteriori dati

Norme nazionali

Regolamentazione nazionale**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

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

SEZIONE 16: altre informazioni**Modifiche**

Rispetto alla precedente, questa scheda di sicurezza contiene le seguenti variazioni nella sezione:

1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16.

Data di preparazione / Revisione in data: 19/02/2024

Numero di versione: 2,00

Sostituisce il numero di versione: 1,00 (14/03/2019)

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.

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

Classificazione	Procedura di classificazione
Skin Irrit. 2; H315	Metodo di calcolo
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)

H302 Nocivo se ingerito.
H312 Nocivo per contatto con la pelle.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 10 di 10

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.)

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 1 di 10

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

Visalys Tooth Primer

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

Osservare le istruzioni per l'uso.

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

Ulteriori dati

Il prodotto si intende per uso professionale.

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

Skin Irrit. 2; H315

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**

2-idrossietile metacrilato

2-dimetilaminoetil metacrilato

Avvertenza: Attenzione**Pittogrammi:**

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 2 di 10

Indicazioni di pericolo

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
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. Miscele****Caratterizzazione chimica**

Miscela a base di metacrilati in soluzione acquosa.

Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
868-77-9	2-idrossietile metacrilato			25-50 %
	212-782-2	607-124-00-X		
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317			
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate			10-25 %
	874-929-2			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
2867-47-2	2-dimetilaminoetil metacrilato			< 1 %
	220-688-8	607-132-00-3		
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H312 H302 H315 H319 H317			

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		
868-77-9	212-782-2	2-idrossietile metacrilato	25-50 %
	per via orale: DL50 = 5050 mg/kg		
85590-00-7	874-929-2	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	10-25 %
	per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: Dati mancanti; per via orale: Dati mancanti		
2867-47-2	220-688-8	2-dimetilaminoetil metacrilato	< 1 %
	dermico: ATE = 1100 mg/kg; per via orale: ATE = 500 mg/kg		

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 Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 3 di 10

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 immediatamente con acqua per qualche minuto.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In seguito ad ingestione

Dopo l'ingestione sciacquare la bocca con abbondante acqua (solo se la persona è cosciente) e richiedere immediatamente soccorso medico. NON provocare il vomito.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Evitare il getto d'acqua in un tubo diritto; si disperderebbe e si propagherebbe l'incendio.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscelaBiossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂)

Combustibile.

I vapori sono più pesanti dell'aria e si espandono rasoterra.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non ci sono informazioni disponibili.

Ulteriori dati

Rimuovere i contenitori non danneggiati dalla zona di pericolo, se è possibile farlo in sicurezza.

Non far defluire l'acqua usata per lo spegnimento dell'incendio nelle fognature o falde acquifere.

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

Raccogliere meccanicamente.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

Protezione individuale: vedi sezione 8

Smaltimento: vedi sezione 13

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 4 di 10

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Indicazioni per la sicurezza d'impiego**

- Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.
- Utilizzare indumenti protettivi individuali (vedi sezione 8).

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro

- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
- Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione.
- Protezione preventiva della pelle con crema protettiva.
- Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro.

Ulteriori dati

- conservare in contenitore chiuso al di fuori della portata dei bambini.

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.
- Conservare/stoccare soltanto nel contenitore originale.

Indicazioni per lo stoccaggio comune

- Conservare lontano da alimenti o mangimi.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

- Proteggere da: Calore

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****Altre informazioni sugli valori limite**

- non applicabile

8.2. Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici idonei**

- non applicabile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**Protezioni per occhi/volto**

- Utilizzare occhiali di sicurezza adatti

Protezione delle mani

- Guanti usa e getta.
- Protezione della mano Materiale appropriato: Butil gomma elastica
- Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione.
- Protezione preventiva della pelle con crema protettiva.

Protezione della pelle

- Vestito protettivo.
- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
- Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Protezione respiratoria

- Se usato correttamente e in condizioni normali non è necessario un respiratore.
- Provvedere ad una sufficiente aerazione.

Controllo dell'esposizione ambientale

- Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 5 di 10

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Liquido
Colore:	giallo chiaro
Odore:	tipo estere

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:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione:	Nessun dato disponibile
Valore pH (a 25 °C):	>2
Viscosità / cinematica:	Nessun dato disponibile
Idrosolubilità:	lievemente solubile
Solubilità in altri solventi	
Nessun dato disponibile	
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
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile
Densità:	1.25 g/cm³
Densità relativa:	Nessun dato disponibile
Densità apparente:	non applicabile
Densità di vapore relativa:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle:	non applicabile

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà esplosive	
Nessun dato disponibile	
Alimenta la combustione:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	
Solido:	Nessun dato disponibile
Gas:	Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	
Nessun dato disponibile	

Altre caratteristiche di sicurezza

Velocità di evaporazione:	DIN 53170
---------------------------	-----------

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non ci sono informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 6 di 10

stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Precauzioni per l'uso: nessuna.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

Luce

10.5. Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione in caso di incendio: cfr. sezione 5.

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.

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

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
868-77-9	2-idrossietile metacrilato				
	orale	DL50 5050 mg/kg	Ratto		
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate				
	orale	Dati mancanti			
	cutanea	Dati mancanti			
	inalazione	Dati mancanti			
2867-47-2	2-dimetilaminoetil metacrilato				
	orale	ATE 500 mg/kg			
	cutanea	ATE 1100 mg/kg			

Irritazione e corrosività

Corrosione/irritazione cutanea: Provoca irritazione cutanea.

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

Effetti sensibilizzanti

Può provocare una reazione allergica cutanea. (2-idrossietile metacrilato; 2-dimetilaminoetil metacrilato)

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.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 7 di 10

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1. Tossicità**

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Non ci sono informazioni disponibili.

N. CAS	Nome chimico					
	Tossicità in acqua	Dosi	[h] [d]	Specie	Fonte	Metodo
868-77-9	2-idrossietile metacrilato					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 227 mg/l	96 h	Pimephales promelas		
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate					
	Tossicità in acqua	Dati mancanti				

12.2. Persistenza e degradabilità

Non ci sono informazioni disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non ci sono informazioni disponibili.

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

N. CAS	Nome chimico	Log Pow
868-77-9	2-idrossietile metacrilato	0,47
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	3,53

12.4. Mobilità nel suolo

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Non ci sono informazioni disponibili.

Ulteriori dati

Non disperdere il prodotto indistintamente nell'ambiente.

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

Non deve essere smaltito con i normali rifiuti

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 8 di 10

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 vuoti possono 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

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

non applicabile

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

non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 9 di 10

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 3, Iscrizione 75

Ulteriori dati

Norme nazionali

Regolamentazione nazionale**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

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

SEZIONE 16: altre informazioni**Modifiche**

Rispetto alla precedente, questa scheda di sicurezza contiene le seguenti variazioni nella sezione:

1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16.

Data di preparazione / Revisione in data: 19/02/2024

Numero di versione: 2,00

Sostituisce il numero di versione: 1,00 (14/03/2019)

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.

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

Classificazione	Procedura di classificazione
Skin Irrit. 2; H315	Metodo di calcolo
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)

H302 Nocivo se ingerito.
H312 Nocivo per contatto con la pelle.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys Tooth Primer

Data di revisione: 19.02.2024

Pagina 10 di 10

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.)