

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 11

Revisione: 27.04.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **VivaSens**
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Desensibilizzante
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Informazioni fornite da:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **Ulteriori dati:** La copertura dell'applicatore è corrosiva. Evitare il contatto con cute, mucosa e occhi.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

- **Pittogrammi di pericolo**



GHS02 GHS07

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
acido poliacrilico modificato con metacrilato
polietilenglicol dimetacrilato
- **Indicazioni di pericolo**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H335 Può irritare le vie respiratorie.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 11

Revisione: 27.04.2015

Denominazione commerciale: VivaSens

(Segue da pagina 1)

Consigli di prudenza

- P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
- P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
- P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

Ulteriori dati:

Dispositivi medici, come definiti nella Direttiva 93/42/CE destinati all'utilizzatore finale e di tipo invasivo o utilizzati a contatto diretto con il corpo umano, sono esentati dall'obbligo di etichettatura prevista dal Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS).

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

- PBT:** Non applicabile.
- vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela

Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

Sostanze pericolose:

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanolo Flam. Liq. 2, H225	25-50%
CAS: 25852-47-5	polietilenglicol dimetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
	acido poliacrilico modificato con metacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 7789-23-3 EINECS: 232-151-5	fluoruro di potassio Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	0,3-<1%

Ulteriori indicazioni:

Applicatore ricoperto con acido organico (CAS No. 349582-18-9).

Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**Inalazione:**

Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua.**Contatto con gli occhi:**

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

Ingestione:

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni.**4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 11

Revisione: 27.04.2015

Denominazione commerciale: VivaSens

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Altre indicazioni** Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**
Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
- **7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **7.3 Usi finali specifici** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

(continua a pagina 4)

*

IT

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 11

Revisione: 27.04.2015

Denominazione commerciale: VivaSens

(Segue da pagina 3)

· 8.1 Parametri di controllo

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

64-17-5 etanolo

TWA	Valore a breve termine: 1884 mg/m ³ , 1000 ppm
A3	

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

· 8.2 Controlli dell'esposizione

· **Mezzi protettivi individuali:**

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

Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

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

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Non inalare gas/vapori/aerosol.

· **Maschera protettiva:**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

· **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

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

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

· **Non sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

I tradizionali guanti non forniscono protezione dalla sensibilizzazione verso i metacrilati.

· **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma:

Liquido

Colore:

Incolore

· **Odore:**

di menta

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **valori di pH:**

Non applicabile.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione:

Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 11

Revisione: 27.04.2015

Denominazione commerciale: VivaSens

(Segue da pagina 4)

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.	
· Punto di infiammabilità:	19 °C
· Temperatura di accensione:	425 °C
· Autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Pericolo di esplosione:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Limiti di infiammabilità:	
Inferiore:	3,5 Vol %
Superiore:	15,0 Vol %
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità a 20 °C:	0,975 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità del vapore	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Solubile.
· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	Non definito.
· Viscosità:	
Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica** Stabile nelle normali condizioni di manipolazione e magazzinaggio.
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta:**
- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** Irrita la pelle e le mucose.
- **sugli occhi:** Irritante.
- **Sensibilizzazione:** Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 11

Revisione: 27.04.2015

Denominazione commerciale: VivaSens

(Segue da pagina 5)

- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.
- **Catalogo europeo dei rifiuti**
- 18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|--|
| · 14.1 Numero ONU | UN1170 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | 1170 ETANOLO IN SOLUZIONE (ALCOL ETILICO IN SOLUZIONE) |
| · ADR | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| · IMDG | ETHANOL SOLUTION |
| · IATA | |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR | |
|  | |
| · Classe | 3 (F1) Liquidi infiammabili |
| · Etichetta | 3 |
| · IMDG, IATA | |
|  | |
| · Class | 3 Liquidi infiammabili |
| · Label | 3 |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | II |

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 11

Revisione: 27.04.2015

Denominazione commerciale: VivaSens

(Segue da pagina 6)

· 14.5 Pericoli per l'ambiente:	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Liquidi infiammabili
· Numero Kemler:	33
· Numero EMS:	F-E,S-D
· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR	
· Quantità limitate (LQ)	1L
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E2 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml
· Categoria di trasporto	2
· Codice di restrizione in galleria	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN1993, LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (ETANOLO (ALCOL ETILICO)), 3, II

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Disposizioni nazionali:**
- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**
Questo prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Frasi rilevanti**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301 Tossico se ingerito.
H311 Tossico per contatto con la pelle.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H331 Tossico se inalato.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **Abbreviazioni e acronimi:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 19.05.2015

Numero versione 11

Revisione: 27.04.2015

Denominazione commerciale: VivaSens

(Segue da pagina 7)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2
Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

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

IT