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

Rev 0/22

1.Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1.Identificatore del prodotto

DEI EXPERIENCE EVOLUTION INCISAL

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela

Prodotto per odontoiatria

1.3.Informazione sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

DEI ITALIA S.r.l.

Via Torino 765 – 21020 Mercallo (Varese) Tel. +39 0331 969270 Fax +39 0331 969271

website: www.deiitalia.it E-mail: info@deiitalia.it

1.4. Numero telefonico di emergenza- Centri antiveleni Italia

Ancona – 071-2181028 (vedi orari) Ancona Centro antiveleni – dalle 7.30 alle 13.30 Centro universitario ospedaliero di farmacovigilanza Via Tronto, 10/A Torrette (Ancona), Tel. 071-2181028 – Chiamare il 118 negli orari diversi da quelli di apertura

Bergamo – Numero verde 800883300 (24h/24h) Centro antiveleni Bergamo – 24/24 ore, USSA Tossicologia Clinica Ospedali Riuniti di Bergamo, Largo Barozzi 1, Numero verde 800883300

Bologna – 051-333333 oppure 051-6478955 (24h/24h) Bologna Centro antiveleni- 24/24 ore, Ospedale Maggiore, Tel. 051-333333, 051-6478955

Catania – Numero verde 800410989 (24h/24h) Catania Centro antiveleni- 24/24 ore, Ospedale Garibaldi, Tel. 095-7594120/ 095-7594032, Numero verde 800410989

Chieti – 0871- 551219 (24h/24h) Chieti centro antiveleni- 24/24 ore, Ospedale Santissima Annunziata, via dei Vestini 1, Tel. 0871- 551219

Cuneo – 0116637637 (24h/24h) La città di Cuneo non dispone di un centro antiveleni, viene consigliato ai pazienti di contattare il Centro Antiveleni di Torino, attivo 24/24.

Firenze – 055-7947819 (24h/24h) Firenze Centro antiveleni- 24/24, Ospedale Careggi, Viale Pieraccini 17, Tel. 055-7947819

Foggia – 0881-732326 Foggia Centro antiveleni, Università degli studi – Azienda ospedaliero universitaria Viale Pinto – 71122 Tel: 0881-732326

Genova – 010-352808 (24h/24h) Genova Centro antiveleni – 24/24 ore- Ospedale San Martino Largo Rosanna Benzi, 10, Tel. 010-352808 – oppure Genova Istituto Scientifico G. Gaslini, Centro antiveleni Largo Gaslini, 5 Tel. 010-5636.2245

La Spezia – 0187-533296 /0187- 533297 (24h/24h) La Spezia Centro antiveleni – 24/24 ore, Ospedale Civile Sant'Andrea, Via Vittorio Veneto, 197, Tel. 0187-533296 /0187- 533297

Lecce – 0832-351105 (24h/24h) Lecce Centro antiveleni – 24/24 ore, Ospedale Vito Fazzi Piazza Muratore, 1, Tel. 0832-351105

Milano – 02-66101029 (24h/24h) Milano Centro antiveleni – 24/24 ore, Ospedale Niguarda Ca' Granda Piazza Ospedale Maggiore, 3, Tel. 02-66101029

Napoli – 081-7472870/ 0815453333 (24h/24h) Napoli Centro antiveleni – 24/24 ore, Ospedale Cardarelli Via Cardarelli, 9, Tel. 081-7472870/ 0815453333

Pavia – 0382- 24444 (24h/24h) Pavia Centro antiveleni – 24/24 ore, Centro Nazionale di Informazione Tossicologica-Fondazione Salvatore Maugeri, Via Salvatore Maugeri, 10, Tel. 0382- 24444

Pordenone – 0434-399698, 0434-399335 (24h/24h) Centro antiveleni Pordenone – 24/24 ore, Ospedale Civile Via Montereale, 24, Tel. 0434-399698, 0434-399335

Reggio Calabria – 0965-811624 Reggio Calabria, Centro antiveleni – 24/24 ore Ospedale Riuniti, Via G. Melacrino, 1, Tel. 0965-811624

Roma – 06-3054343 (24h/24h) Roma, Centro antiveleni – 24/24 ore– Policlinico A. Gemelli, Largo Agostino Gemelli, 8, Tel. 06-3054343

Scheda di dati di sicurezza

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

oppure:

Roma Centro antiveleni, Policlinico Umberto I, Istituto di Anestesia e Rianimazione, Tel. +390649978000 – Notturno e festivo 049978024 Roma Centro Antiveleni, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione (DEA), Piazza S.Onofrio, 4 – 00165

Torino – 011-6637637 Centro antiveleni, Istituto Anestesia e Rianimazione II Cattedra di Anestesia e Rianimazione, Corso A.M. Dogliotti 14 – 10126 Torino, Tel. 011-6637637

Trieste – 040-3785373-362 Trieste Centro Antiveleni, Ospedale Infantile Burlo Garofalo Via dell'Istria 65 – Trieste, Tel. 040-3785373-362

Centro Antiveleni di Verona – 800 011 858 (24h/24h) L'indirizzo della struttura è Piazzale Stefani 1, Verona. Disponibili h24 7 giorni su sette per chiamate da tutto il territorio nazionale, non solo per il Veneto.

2.Identificazione dei pericoli

· 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· 2.2 Elementi dell'etichetta

· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· Pittogrammi di pericolo

GHS07

- · Avvertenza Attenzione
- · Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

dimetacrilato di tetrametilene

diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

· Indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· Consigli di prudenza

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.

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.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P362 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

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

- · Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml
- · Pittogrammi di pericolo

GHS07

- · Avvertenza Attenzione
- · Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

dimetacrilato di tetrametilene

diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

· Indicazioni di pericolo

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· Consigli di prudenza

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.

Scheda di dati di sicurezza

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

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

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

· 2.3 Altri pericoli

- · Risultati della valutazione PBT e vPvB
- · PBT: Non applicabile.
- · vPvB: Non applicabile.

3. Composizione/informazione sugli ingredienti

3.1.Miscele

Descrizione:

Descrizione: Liquido attivo di metacrilato-accidezza-estere.

Sostanze pericolose:

CAS: 2082-81-7	dimetacrilato di tetrametilene	2,5-10%
EINECS: 218-218-1	Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 63225-53-6	Monofunktionelles Aliphatisches Urethanacrylat	2,5-10%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 75980-60-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide	< 2,5%
EINECS: 278-355-8	Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B,	
	H317	
CAS: 10373-78-1	D,L-Campherchinon	< 2,5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4. Misure di primo soccorso

- · 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso
- · Indicazioni generali: Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- · Inalazione:

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

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

· Contatto con la pelle:

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

- · Contatto con gli occhi Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- · Ingestione:

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Sottoporre a cure mediche.

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

Non sono disponibili altre informazioni.

5. Misure antincendio

· 5.1 Mezzi di estinzione

CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con

Scheda di dati di sicurezza

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

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.

Non inalare i gas derivanti da esplosioni e incendi.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Garantire una ventilazione sufficiente.

Allontanare le persone e rimanere sul lato protetto dal vento.

· 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).

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13

Provvedere ad una sufficiente areazione.

· 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Non vengono emesse sostanze pericolose.

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7. Manipolazione e immagazzinamento

- · 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
- · Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
- · 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità
- · Stoccaggio:
- · Requisiti dei magazzini e dei recipienti:

Dopo uso, chiude il recipiente subito e proteggere il recipiente contro la luce.

Stoccagio tra 10 °C e 25 °C.

- · Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non conservare a contatto con alimenti.
- · Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- · 7.3 Usi finali particolari

Non sono disponibili altre informazioni.

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

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

·8.1 Parametri di controllo

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

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

- · Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- · 8.2 Controlli dell'esposizione
- · Mezzi protettivi individuali
- · Norme generali protettive e di igiene del lavoro: Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
- · Maschera protettiva: Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- · Guanti protettivi: Guanti protettivi.

Scheda di dati di sicurezza

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

- · Materiale dei guanti Gomma butilica
- · Tempo di permeazione del materiale dei guanti

0,1 - 0,2 mm

Penetration time: 5 min.

· Occhiali protettivi: Occhiali protettivi.

9. Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali

· Aspetto:

Forma: pastoso

Colore: in conformità con la denominazione del prodotto

- · Odore: caratteristico
- · Soglia olfattiva: Non definito.
- · valori di pH: Non definito.
- · Cambiamento di stato

Temperatura di fusione/ambito di fusione: non definito Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: 251 °C

- · Punto di infiammabilità: 151 °C
- · Infiammabilità (solido, gassoso): Non applicabile.
- · Temperatura di accensione: > 370 °C
- · Temperatura di decomposizione: Non definito.
- · Autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile.
- · Pericolo di esplosione: Prodotto non esplosivo.
- · Limiti di infiammabilità:

inferiore: Non definito. superiore: Non definito.

- · Tensione di vapore: Non definito.
- · Densità: non definito
- · Densità relativa Non definito.
- · Densità del vapore Non definito.
- · Velocità di evaporazione Non definito.
- · Solubilità in/Miscibilità con

Acqua: poco e/o non miscibile

- · Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua): Non definito.
- · Viscosità:

dinamica: Non definito. cinematica: Non definito. · Tenore del solvente: Solventi organici: 0,0 % 9.2.Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni

10.Stabilità e reattività

- · 10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.
- · 10.2 Stabilità chimica
- · Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- · 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione con sviluppo di calore.

Scheda di dati di sicurezza

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

Reazioni con luce.

- 10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.
- · 10.5 Materiali incompatibili:

In presenza di sostanzi, che formarsi radicali (per esempio perossido), sostanze ridurre e/o ioni di pesante, polimerizzasione e possibile con trattamento termico (evoluzione calore).

· 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11.Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

Dimetacrilato di tetrametilene orale 10120 mg/kg rat

- · Irritabilità primaria:
- · Sulla pelle:

Provoca irritazione cutanea.

· Sugli occhi:

Provoca grave irritazione oculare.

· Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

- · Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)
- · Mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- · Cancerogenicità Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- · Tossicità per la riproduzione Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- · Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola

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.

12.Informazioni ecologiche

- · 12.1 Tossicità
- . Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni.
- 12.2 Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.
- 12.3 Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili altre informazioni.
- · 12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.
- · Ulteriori indicazioni in materia ambientale:
- · Ulteriori indicazioni:

Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso

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

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

- · 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB
- · PBT: Non applicabile.
- · vPvB: Non applicabile.

12.6 Altri effetti avversi Non sono disponibili altre informazioni.

13. Considerazione sullo smaltimento

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

Scheda di dati di sicurezza

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

Deve essere smaltito, dopo aver subìto un trattamento preliminare, tenendo conto delle disposizioni relative

ai rifiuti speciali, presso idoneo impianto di incenerimento autorizzato.

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

· Catalogo europeo dei rifiuti

08 01 12 pitture e vernici di scarto, diverse da quelle di cui alla voce 08 01 11

- · Imballaggi non puliti:
- · Consigli:

Gli imballaggi non sottoponibili a trattamento di pulitura devono essere smaltiti allo stesso modo della sostanza.

· Detergente consigliato: Alcool

14.Informazioni sul trasporto

- · 14.1 Numero ONU
- · ADR, ADN, IMDG, IATA vien meno
- · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU
- · ADR, ADN, IMDG, IATA vien meno
- · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
- · ADR, ADN, IMDG, IATA
- · Classe vien meno
- · 14.4 Gruppo di imballaggio
- · ADR, IMDG, IATA vien meno
- · 14.5 Pericoli per l'ambiente:
- · Marine pollutant: No
- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non applicabile.
- · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di

MARPOL ed il codice IBC Non applicabile.

· UN "Model Regulation": vien meno

15.Informazioni sulla regolamentazione

- · 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- · Direttiva 2012/18/UE
- · Sostanze pericolose specificate ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.
- · Disposizioni nazionali:
- · Classe di pericolosità per le acque:

Pericolosità per le acque classe 2 (WGK2) (Autoclassificazione): pericoloso

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

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

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H361f Sospettato di nuocere alla fertilità

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

- · Scheda rilasciata da: F & E
- · Interlocutore: Dr. U. Krichbaum

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

· Abbreviazioni e acronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the

International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International

Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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 Skin Sens. 1B: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1B Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2