

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

Stampato il: 25.03.2019

Numero versione 8

Revisione: 21.03.2019

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** Excite F

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Adesivo dentale con rilascio di fluoro

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
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, 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. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili.

Skin Corr. 1B H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

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**



GHS02

GHS05

GHS07

· **Avvertenza Pericolo**

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

acido fosfonico acrilato

Bis-GMA

2-idrossietile metacrilato

dimetacrilato di uretano

· **Indicazioni di pericolo**

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **Consigli di prudenza**

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P260 Non respirare la polvere o la nebbia.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 25.03.2019

Numero versione 8

Revisione: 21.03.2019

Denominazione commerciale: ExciTE F

(Segue da pagina 1)

- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
 P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
 P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
 P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
 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+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 P405 Conservare sotto chiave.
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **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: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanolo Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-idrossietile metacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 223681-84-3	acido fosfonico acrilato Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato di uretano Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	≥2,5-<10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	<2,5%
CAS: 7789-23-3 EINECS: 232-151-5	fluoruro di potassio Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	<2,5%

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:**

Portare 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:** Lavare immediatamente con acqua.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 25.03.2019

Numero versione 8

Revisione: 21.03.2019

Denominazione commerciale: ExciTE F

(Segue da pagina 2)

- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore 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 dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

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**
Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.
Ad esclusivo uso odontoiatrico.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**
Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Proteggere dagli effetti della luce.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 25.03.2019

Numero versione 8

Revisione: 21.03.2019

Denominazione commerciale: ExciTE F

(Segue da pagina 3)

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

· **7.3 Usi finali particolari** 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.

· **8.1 Parametri di controllo**

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

CAS: 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.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

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

Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

· **Materiale dei guanti**

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

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

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 25.03.2019

Numero versione 8

Revisione: 21.03.2019

Denominazione commerciale: ExciTE F

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Liquido

Colore: Incolore

· **Odore:** Caratteristico

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH (10 g/l) a 20 °C:** 2,5

· **Cambiamento di stato**

Punto di fusione/punto di congelamento: Non definito.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** 24 °C

· **Temperatura di accensione:** 425 °C

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· **Tensione di vapore a 20 °C:** 59 hPa

· **Densità a 20 °C:** 1,066 g/cm³

· **Densità relativa** Non definito.

· **Densità di vapore:** Non definito.

· **Velocità di evaporazione** Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:** Parzialmente miscibile.

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/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**

 Proteggere dagli effetti della luce.

 Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.

· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 25.03.2019

Numero versione 8

Revisione: 21.03.2019

Denominazione commerciale: ExciTE F

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione/irritazione cutanea**
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Provoca gravi lesioni oculari.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.

SEZIONE 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.
- **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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 25.03.2019



Numero versione 8

Revisione: 21.03.2019

Denominazione commerciale: **ExciTE F**

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	UN1170
· 14.2 Nome di spedizione dell'ONU · ADR/RID/ADN · IMDG · IATA	1170 ETANOLO IN SOLUZIONE (ALCOL ETILICO IN SOLUZIONE) ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) ETHANOL SOLUTION
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR/RID/ADN	
	
· Classe · Etichetta	3 (F1) Liquidi infiammabili 3
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	3 Liquidi infiammabili 3
· 14.4 Gruppo di imballaggio · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	III
· 14.5 Pericoli per l'ambiente: · Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori · Numero Kemler: · Numero EMS:	Attenzione: Liquidi infiammabili 30 F-E,S-E
· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR/RID/ADN · Quantità limitate (LQ) · Quantità esenti (EQ)	5L Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml
· Categoria di trasporto · Codice di restrizione in galleria	3 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 25.03.2019

Numero versione 8

Revisione: 21.03.2019

Denominazione commerciale: ExciTE F

(Segue da pagina 7)

· UN "Model Regulation":

UN1170, ETANOLO IN SOLUZIONE (ALCOL ETILICO IN SOLUZIONE), 3, III

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**
- **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.*
- H314 *Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.*
- H315 *Provoca irritazione cutanea.*
- H317 *Può provocare una reazione allergica cutanea.*
- H319 *Provoca grave irritazione oculare.*
- H331 *Tossico se inalato.*
- H361f *Sospettato di nuocere alla fertilità*
- H412 *Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*

· **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*
- 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)*
- PBT: *Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
- vPvB: *very Persistent and very Bioaccumulative*
- Flam. Liq. 2: *Liquidi infiammabili – Categoria 2*
- Flam. Liq. 3: *Liquidi infiammabili – Categoria 3*
- Acute Tox. 3: *Tossicità acuta – Categoria 3*
- Skin Corr. 1B: *Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B*
- Skin Irrit. 2: *Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2*
- Eye Dam. 1: *Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1*
- Eye Irrit. 2: *Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2*
- Skin Sens. 1: *Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1*
- Repr. 2: *Tossicità per la riproduzione – Categoria 2*
- Aquatic Chronic 3: *Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3*

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