

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

Stampato il: 08.08.2023

Numero versione 18

Revisione: 18.08.2021

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** *Visalys Fill*

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per otturazione dentale

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

· **Produttore:**

SMP Scientific Medical Products GmbH  
Alfred-Paulsen-Straße 8  
21762 Otterndorf / Germany

· **Fornitore:**

Kettenbach GmbH & Co. KG  
Im Heerfeld 7  
35713 Eschenburg

· **Informazioni fornite da:** Reparto scientifico tel. +49 (0)2774/705-0

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** Reparto scientifico tel. +49 (0)2774/705-0

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

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

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

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

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

Conformemente alla 1272/2008/CE il prodotto come dispositivo medico non è soggetto all'obbligo di codifica.

· **Pittogrammi di pericolo** GHS07

· **Avvertenza** Attenzione

· **Indicazioni di pericolo**

*Può provocare una reazione allergica cutanea.*

· **Consigli di prudenza**

*Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.*

*Indossare guanti di protezione.*

*Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.*

*In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.*

*Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).*

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

· **2.3 Altri pericoli** Da utilizzare solo per gli scopi riportati nelle indicazioni d'uso.

· **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: 1565-94-2                       | BIS GMA<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317   | 2,5-5% |
| CAS: 109-16-0<br>EINECS: 203-652-6   | Triethylene glycol dimethacrylate<br>Skin Sens. 1, H317                  | ≤2,5%  |
| CAS: 72869-86-4<br>EINECS: 276-957-5 | Urethanedimethacrylate<br>Skin Sens. 1B, H317<br>Aquatic Chronic 3, H412 | ≤2,5%  |

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 08.08.2023

Numero versione 18

Revisione: 18.08.2021

**Denominazione commerciale: Visalys Fill**

(Segue da pagina 1)

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** In caso di dolori sottoporre a cure mediche.
- **Contatto con la pelle:** 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:** 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:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **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.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **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 con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni** Non vengono emesse sostanze pericolose.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Per uso dentale esclusivo.  
Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.  
Osservare le istruzioni per l'uso.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **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:**  
Seguire le istruzioni riportate sulla confezione.
- **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:**  
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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 08.08.2023

Numero versione 18

Revisione: 18.08.2021

**Denominazione commerciale:** *Visalys Fill*

(Segue da pagina 2)

- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

- **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
- **Occhiali protettivi:** Non necessario.

**SEZIONE 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
- **valori di pH:** Non definito.
- **Cambiamento di stato**
  - Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
  - Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Densità:** Non definito.
- **Solubilità in/Miscibilità con acqua:** Poco e/o non miscibile.
- **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**
- **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:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 08.08.2023

Numero versione 18

Revisione: 18.08.2021

Denominazione commerciale: *Visalys Fill*

(Segue da pagina 3)

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea**  
L'esame del prodotto polimerizzato secondo l'ISO 10993-1/10993-10 ha rilevato che il prodotto non causa irritazioni della pelle
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.

**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 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:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>14.1 Numero ONU</b>                  |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>             | non applicabile |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b> |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>             | non applicabile |

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 08.08.2023

Numero versione 18

Revisione: 18.08.2021

**Denominazione commerciale: Visalys Fill**

(Segue da pagina 4)

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                              |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                  |
| · <b>Classe</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>   |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>  |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No               |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                             | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b> | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | non applicabile  |

**SEZIONE 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.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

**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.*

- **Scheda rilasciata da:** Reparto scientifico
- **Interlocutore:** Tel.: +49 (0)2774/705-0
- **Abbreviazioni e acronimi:**
  - Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
  - Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
  - Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
  - Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B
  - Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

IT