

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

Stampato il: 10.10.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2023

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**· **1.1 Identificatore del prodotto**· **Denominazione commerciale:** **Telio Inlay**· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale da restauro fotoindurente per otturazioni provvisorie· **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@ivoclar.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**

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:**

Hexanedioic acid, polymer with 2,2'-oxybis[ethanol], 1,6-diisocyanato-2,2,4(or 2,4,4)-trimethylhexane, 2-hydroxyethyl methacrylate-blocked

1,10-decandioldimetacrilato

esafluorotitanato di dipotassio

· **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/proteggere il viso.

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

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

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

· **Ulteriori dati:**

I dispositivi medici conformi alla definizione del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) che sono invasivi o vengono utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano possono derogare alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 10.10.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2023

**Denominazione commerciale: Telio Inlay**

(Segue da pagina 1)

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscele**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

#### · Sostanze pericolose:

|                                                                        |                                                                                                                                            |         |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| CAS: 2792159-54-5                                                      | Hexanedioic acid, polymer with 2,2'-oxybis[ethanol], 1,6-diisocyanato-2,2,4(or 2,4,4)-trimethylhexane, 2-hydroxyethyl methacrylate-blocked | 25-50%  |
|                                                                        | Skin Sens. 1, H317                                                                                                                         |         |
| CAS: 6701-13-9<br>EINECS: 229-745-1<br>Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000  | 1,10-decandioldimetacrilato<br>Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317                                                                      | 0,1-<1% |
| CAS: 16919-27-0<br>EINECS: 240-969-9                                   | esafluorotitanato di dipotassio<br>Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317                                                                    | 0,1-<1% |
| CAS: 10287-53-3<br>EINECS: 233-634-3<br>Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX | ethyl p-dimethylaminobenzoate<br>Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411                                                                   | <0,25%  |

- **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 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:** Pulire 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 dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 10.10.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2023

**Denominazione commerciale:** *Telio Inlay*

(Segue da pagina 2)

- **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**  
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 con mezzi meccanici.
- **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.
- **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:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Proteggere dagli effetti della luce.  
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: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **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**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **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 la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 10.10.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2023

**Denominazione commerciale: Telio Inlay**

(Segue da pagina 3)

· **Protezione delle mani**



Guanti protettivi (EN 374)

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

· **Materiale dei guanti**

Gomma butilica

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

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

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

· **Protezione degli occhi/del volto** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

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

· **Indicazioni generali**

· **Colore:**

In conformità con la denominazione del prodotto

· **Odore:**

Caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito.

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

· **Inflammabilità**

Non applicabile.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **Inferiore:**

Non definito.

· **Superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **ph**

Non definito.

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non definito.

· **Dinamica:**

Non definito.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Quasi insolubile.

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità a 20 °C:**

1,358 - 1,392 g/cm<sup>3</sup>

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità di vapore:**

Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**

· **Aspetto:**

· **Forma:**

Pastoso

· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

· **Temperatura di accensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

· **Cambiamento di stato**

· **Velocità di evaporazione**

Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 10.10.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2023

**Denominazione commerciale: *Telio Inlay***

(Segue da pagina 4)

|                                                                                  |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici</b>                    |                 |
| · <b>Esplosivi</b>                                                               | non applicabile |
| · <b>Gas infiammabili</b>                                                        | non applicabile |
| · <b>Aerosol</b>                                                                 | non applicabile |
| · <b>Gas comburenti</b>                                                          | non applicabile |
| · <b>Gas sotto pressione</b>                                                     | non applicabile |
| · <b>Liquidi infiammabili</b>                                                    | non applicabile |
| · <b>Solidi infiammabili</b>                                                     | non applicabile |
| · <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>                                         | non applicabile |
| · <b>Liquidi piroforici</b>                                                      | non applicabile |
| · <b>Solidi piroforici</b>                                                       | non applicabile |
| · <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>                                      | non applicabile |
| · <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b> | non applicabile |
| · <b>Liquidi comburenti</b>                                                      | non applicabile |
| · <b>Solidi comburenti</b>                                                       | non applicabile |
| · <b>Perossidi organici</b>                                                      | non applicabile |
| · <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>                              | non applicabile |
| · <b>Esplosivi desensibilizzati</b>                                              | non applicabile |

### **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.  
Reazioni con luce (Pericolo di polimerizzazione).
- **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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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.

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 10.10.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2023

**Denominazione commerciale: *Telio Inlay***

(Segue da pagina 5)

· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**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.

· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **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.

**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.

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** non applicabile

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 10.10.2023

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2023

**Denominazione commerciale: Telio Inlay**

(Segue da pagina 6)

|                                                                                 |                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b> | Non applicabile.                                                                                 |
| · <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>                                       | Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA). |
| · <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**
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

- **Disposizioni nazionali:**
- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**  
Questo prodotto è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).
- **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**  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H318 Provoca gravi lesioni oculari.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.  
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.
- **Numero di versione della versione precedente: 1**
- **Abbreviazioni e acronimi:**  
ADR: Accord relatif au transport international 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  
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. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B  
Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**