

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 1 di 16

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Visalys® Core

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela

Dispositivo medico per uso odontoiatrico, osservare le istruzioni per l'uso.

Usi non raccomandati

Osservare le istruzioni per l'uso.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

| | | |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Ditta: | Kettenbach GmbH & Co. KG | |
| Indirizzo: | Im Heerfeld 7 | |
| Città: | D-35713 Eschenburg | |
| Telefono: | + 49(0) 2774/705-0 | Telefax: +49 (0)2774/705-66 |
| E-mail: | info@kettenbach.com | |
| Internet: | www.kettenbach.com | |
| Dipartimento responsabile: | R&D | |

Ulteriori dati

Il prodotto si intende per uso professionale.

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 2; H411

Testo delle indicazioni di pericolo: vedi alla SEZIONE 16.

Foglio di informazioni sulla sicurezza per i dispositivi medici

Le indicazioni contenute nella scheda di sicurezza sono valide solo per il prodotto descritto in relazione al suo utilizzo appropriato. Queste indicazioni si basano sullo stato più recente delle nostre conoscenze e informazioni. Hanno lo scopo di descrivere il nostro prodotto sotto l'aspetto dei pericoli causati da tale prodotto e delle relative azioni di sicurezza. Non costituiscono alcuna garanzia della qualità del prodotto e/o delle sue caratteristiche. I dati riportati nella presente Scheda informativa sulla sicurezza non sono obbligatori ai sensi dell'articolo 31 e dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH). Questo prodotto è classificato come dispositivo medico. I dispositivi medici sono esenti dalle disposizioni in materia di etichettatura. Esse servono solo a fornire informazioni sufficienti su base volontaria al fine di garantire un utilizzo sicuro di tale sostanza/miscela/prodotto.

2.2. Elementi dell'etichetta

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

Cristobalite
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate
Trifluoruro di itterbio
1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO
perossido di dibenzoile; benzoile perossido
2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo

Avvertenza: Attenzione

Scheda di dati di sicurezza

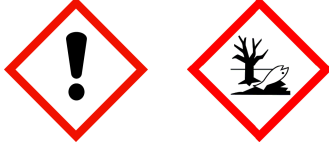
secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 2 di 16

Pittogrammi:



Indicazioni di pericolo

| | |
|------|--|
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H335 | Può irritare le vie respiratorie. |
| H411 | Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

Consigli di prudenza

| | |
|----------------|--|
| P260 | Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. |
| P273 | Non disperdere nell'ambiente. |
| P280 | Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/proteggere 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. |
| P333+P313 | In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. |
| P501 | Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità alle normative locali/regionali/nazionali internazionali. |

2.3. Altri pericoli

A causa della forma fisica (pasta) non è indicata una classificazione con H372 e H373. L'inalazione non è possibile.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Caratterizzazione chimica

Miscela di metacrilati multifunzionali, cariche e additivi.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 3 di 16

Componenti pericolosi

| N. CAS | Nome chimico | | | Quantità |
|------------|--|--------------|------------------|----------------|
| | N. CE | N. indice | N. REACH | |
| | Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008) | | | |
| 14464-46-1 | Cristobalite | | | 30 - < 60% (*) |
| | 238-455-4 | | | |
| | STOT RE 1; H372 | | | |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | | | 10 - < 30% (*) |
| | 276-957-5 | | 01-2120751202-68 | |
| | Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411 | | | |
| 13760-80-0 | Trifluoruro di itterbio (nanoforma: Nanoforma: (100 ± 30) nm [D50, distribuzione numerica]) | | | 10 - < 30% (*) |
| | 237-354-2 | | 01-2120754122-65 | |
| | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335 | | | |
| 72829-09-5 | 1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO | | | 3 - < 7% (*) |
| | 276-900-4 | | 01-2120756306-53 | |
| | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H315 H319 H317 H335 H400 H410 | | | |
| 68909-20-6 | silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice (nanoforma: Nanoforma: 2,5 - 50 nm [D50, distribuzione numerica]) | | | 1 - < 5% (*) |
| | 272-697-1 | 014-052-00-7 | | |
| | STOT RE 2; H373 EUH066 | | | |
| 94-36-0 | perossido di dibenzoile; benzoile perossido | | | 0.1 - < 1% (*) |
| | 202-327-6 | 617-008-00-0 | | |
| | Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1; H241 H319 H317 H400 | | | |
| 2440-22-4 | 2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo | | | 0.1 - < 1% (*) |
| | 219-470-5 | | 01-2119583811-34 | |
| | Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 1; H317 H410 | | | |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | | | 30 - < 60% (*) |
| | 276-957-5 | | 01-2120751202-68 | |
| | Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411 | | | |

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 4 di 16

Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA

| N. CAS | N. CE | Nome chimico | Quantità |
|------------|-----------|---|----------------|
| | | Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA | |
| 14464-46-1 | 238-455-4 | Cristobalite | 30 - < 60% (*) |
| | | STOT RE 1; H372: >= - 100 | |
| 72869-86-4 | 276-957-5 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | 10 - < 30% (*) |
| | | per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = >5000 mg/kg | |
| 13760-80-0 | 237-354-2 | Trifluoruro di itterbio | 10 - < 30% (*) |
| | | per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100 | |
| 72829-09-5 | 276-900-4 | 1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO | 3 - < 7% (*) |
| | | per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: Dati mancanti; per via orale: DL50 = 2000 mg/kg Aquatic Acute 1; H400: M=1 Aquatic Chronic 1; H410: M=1 | |
| 68909-20-6 | 272-697-1 | silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice | 1 - < 5% (*) |
| | | per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: Dati mancanti; per via orale: DL50 = >5000 mg/kg | |
| 94-36-0 | 202-327-6 | perossido di dibenzoile; benzoile perossido | 0.1 - < 1% (*) |
| | | per inalazione: CL50 = 24.3 mg/l (vapori); dermico: Dati mancanti; per via orale: DL50 = >2000 mg/kg | |
| 2440-22-4 | 219-470-5 | 2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo | 0.1 - < 1% (*) |
| | | per inalazione: CL50 = 590 mg/l (polveri o nebbie); dermico: DL50 = 1000 mg/kg; per via orale: DL50 = 10000 mg/kg | |
| 72869-86-4 | 276-957-5 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | 30 - < 60% (*) |
| | | per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = >5000 mg/kg | |

Ulteriori dati

(*) La concentrazione effettiva è tenuta nascosta come segreto commerciale.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso
4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso
Informazioni generali

In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

In seguito ad inalazione

Provvedere all' apporto di aria fresca.

In seguito a contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle, lavarsi con: Acqua e sapone.

In seguito a contatto con gli occhi

in caso di contatto con gli occhi sciacquare ad occhi aperti abbondantemente con acqua per almeno 5. min. Successivamente consultare un oculista.

In seguito ad ingestione

Dopo l'ingestione sciacquare la bocca con abbondante acqua (solo se la persona è cosciente) e richiedere immediatamente soccorso medico. NON provocare il vomito.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Inalazione: Non si prevede che presenti un rischio significativo di inalazione nelle condizioni d'uso normali.

In caso di contatto con la pelle: I sintomi possono essere ritardati. Effetto narcotico. Concentrazioni di vapore superiori ai livelli di esposizione raccomandati sono irritanti per gli occhi e le vie respiratorie, possono causare mal di testa e vertigini, sono anestetici e possono avere altri gravi effetti sul sistema nervoso centrale.

Sonnolenza, vertigini, disorientamento, vertigini.

In caso di contatto con gli occhi: Non si prevede che presenti un rischio significativo di contatto con gli occhi in

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 5 di 16

condizioni di uso normale.

In caso di ingestione: Non si prevede che presenti un rischio significativo di ingestione in condizioni di uso normale.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Soccorso elementare, decontaminazione, cura sintomatica.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Adatto a tutti gli agenti estinguenti standard.

Mezzi di estinzione non idonei

Nessuno conosciuto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

la disintegrazione termica può causare l'emissione di gas e vapori irritanti.

acido fluoridrico

Monossido di carbonio

Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂)

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare indumenti protettivi resistenti a prodotti chimici e adoperare una maschera protettiva con ricircolo d'aria.

Ulteriori dati

L'acqua per spegnere incendi forma soluzioni di acidi corrosivi.

Abbattere gas/vapori/nebbie con getto d'acqua a pioggia.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Informazioni generali

Usare equipaggiamento di protezione personale.

Per chi non interviene direttamente

Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Per contenimento

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).

Altre informazioni

Raccogliere meccanicamente.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

Protezione individuale: vedi sezione 8

Smaltimento: vedi sezione 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Tenere lontano da calore, fiamme e luce solare diretta.

Utilizzare indumenti protettivi individuali (vedi sezione 8).

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono necessarie misure speciali.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 6 di 16

Solite misure della protezione antincendio preventiva.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro

Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro.
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
Protezione preventiva della pelle con crema protettiva.

Ulteriori dati

Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio

Tenere il contenitore ben chiuso e conservarlo in un luogo fresco.
Conservare solo nel contenitore originale.

Indicazioni per lo stoccaggio comune

Conservare lontano da alimenti o mangimi.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Per favore prestare attenzione alle informazioni riportate sulla confezione!

7.3. Usi finali particolari

Oltre agli usi citati nella sezione 1.2, non sono previsti altri usi specifici.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE (D. lgs. 81/08 o ACGIH o direttiva 91/322/CEE della Commissione)

| N. CAS | Nome dell'agente chimico | ppm | mg/m ³ | fib/cm ³ | Categoria | Provenienza |
|------------|--|-----|-------------------|---------------------|-----------|-------------|
| 128-37-0 | 2,6-Dibutil-p-cresolo terz | - | 2 | | 8 ore | ACGIH-2002 |
| 13463-67-7 | Biossido di titanio | - | 10 | | 8 ore | ACGIH-2002 |
| 94-36-0 | Perossido di benzoile | - | 5 | | 8 ore | ACGIH-2002 |
| 14464-46-1 | Polvere di silice cristallina respirabile - cristobalite | - | 0,1 | | 8 ore | D.lgs.81/08 |

Altre informazioni sugli valori limite

nessuno

8.2. Controlli dell'esposizione



Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Utilizzare occhiali di sicurezza adatti

Protezione delle mani

Guanti di protezione

Materiale appropriato:

Butil gomma elastica, NR (Caucciù naturale, gomma naturale), PVC (cloruro di polivinile).

Materiale non adatto:

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 7 di 16

NBR (Caucciù di nitrile).

Protezione della pelle

Utilizzare indumenti di protezione adatti

Protezione respiratoria

Non richiesto.

Pericoli termici

nessuno

Controllo dell'esposizione ambientale

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

| | |
|---------------|----------------------------|
| Stato fisico: | Pasta |
| Colore: | colorazione dei denti |
| Odore: | quasi inodore, tipo estere |

Metodo di determinazione

| | |
|---|--------------------------|
| Punto di fusione/punto di congelamento: | Nessun dato disponibile |
| Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione: | Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità: | Nessun dato disponibile |
| Inferiore Limiti di esplosività: | Nessun dato disponibile |
| Superiore Limiti di esplosività: | Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità: | >100 °C |
| Temperatura di autoaccensione: | >300 °C |
| Temperatura di decomposizione: | Nessun dato disponibile |
| Valore pH: | Nessun dato disponibile |
| Viscosità / cinematica: | Nessun dato disponibile |
| Idrosolubilità: | insolubile OECD 105 |
| Solubilità in altri solventi | |
| Nessun dato disponibile | |
| Tasso di dissoluzione: | Nessun dato disponibile |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua: | Nessun dato disponibile |
| Pressione vapore: | Nessun dato disponibile |
| Pressione vapore: | Nessun dato disponibile |
| Densità (a 23 °C): | ~ 1.75 g/cm ³ |
| Densità relativa: | Nessun dato disponibile |
| Densità apparente: | non applicabile |
| Densità di vapore relativa: | Nessun dato disponibile |
| Caratteristiche delle particelle: | non applicabile |

9.2. Altre informazioni**Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Proprietà esplosive

non applicabile

Proprietà ossidanti

non applicabile

Altre caratteristiche di sicurezzaViscosità / dinamico: ~12000 mPa·s
(a 23 °C)**Ulteriori dati**

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 8 di 16

I dati fisici presentati sopra sono valori tipici e non devono essere interpretati come una specifica.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Precauzioni per l'uso: nessuna.

10.2. Stabilità chimica

Alle condizioni di immagazzinaggio, impiego e di temperatura raccomandate, il prodotto è chimicamente stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note delle reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Conservazione al di fuori dalle condizioni prestabilite (vedere confezione)

10.5. Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

acido fluoridrico
Monossido di carbonio
Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂)

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.

Non sono presenti dati tossicologici. For products with comparable compositions there were found LD50 (oral, rat) with > 5000 mg/Kg

ATEmix calcolato

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanea) > 2000 mg/kg; ATE (inalazione vapore) > 20 mg/l; ATE (inalazione polvere/nebbia) > 5 mg/l

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 9 di 16

| N. CAS | Nome chimico | | | | |
|------------|--|------------------|----------|-------|--------------------|
| | Via di esposizione | Dosi | Specie | Fonte | Metodo |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | | | | |
| | orale | DL50 >5000 mg/kg | Ratto | | OECD-Test-Nr. 40 |
| | cutanea | DL50 >2000 mg/kg | Ratto | | OECD-Test-Nr. 402 |
| | inalazione | Dati mancanti | | | |
| 13760-80-0 | Trifluoruro di itterbio | | | | |
| | orale | DL50 3160 mg/kg | Ratto | | |
| | cutanea | DL50 >2000 mg/kg | Coniglio | | |
| | inalazione | Dati mancanti | | | |
| 72829-09-5 | 1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO | | | | |
| | orale | DL50 2000 mg/kg | Ratto | ECHA | |
| | cutanea | Dati mancanti | | | |
| | inalazione | Dati mancanti | | | |
| 68909-20-6 | silanammina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice | | | | |
| | orale | DL50 >5000 mg/kg | Ratto | | |
| | cutanea | Dati mancanti | | | |
| | inalazione | Dati mancanti | | | |
| 94-36-0 | perossido di dibenzoile; benzoile perossido | | | | |
| | orale | DL50 >2000 mg/kg | Topo | | |
| | cutanea | Dati mancanti | | | |
| | inalazione (4 h) vapore | CL50 24.3 mg/l | Ratto | | |
| 2440-22-4 | 2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo | | | | |
| | orale | DL50 10000 mg/kg | Ratto | ECHA | |
| | cutanea | DL50 1000 mg/kg | Ratto | ECHA | |
| | inalazione (4 h) polvere/nebbia | CL50 590 mg/l | Ratto | ECHA | |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | | | | |
| | orale | DL50 >5000 mg/kg | Ratto | | OECD-Test-Nr. 401: |
| | cutanea | DL50 >2000 mg/kg | Ratto | | OECD-Test-Nr. 402: |
| | inalazione | Dati mancanti | | | |

Irritazione e corrosività

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Provoca grave irritazione oculare.

Corrosione/irritazione cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Irritazione della pelle: .

Effetto irritante agli occhi:.

Effetti sensibilizzanti

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 10 di 16

Può provocare una reazione allergica cutanea. (7,7,9(or 7,9,9)
-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate; 1,12-DODECANDIOLO
DIMETACRILATO; perossido di dibenzoile; benzoile perossido; 2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo;
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate)
"In caso di contatto con la pelle, sono possibili fenomeni di sensibilizzazione.

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

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.

Non ci sono indicazioni sperimentali circa la mutagenicità in vitro.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie.

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.

Esperienze pratiche

Nessun dato disponibile

11.2. Informazioni su altri pericoli

Ulteriori dati

Può provocare una reazione allergica cutanea.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Il prodotto non è stato esaminato.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 11 di 16

| N. CAS | Nome chimico | | | | | |
|------------|--|---------------|-------------|--------|---|-----------------------|
| | Tossicità in acqua | Dosi | [h] [d] | Specie | Fonte | Metodo |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | | | | | |
| | Tossicità acuta per i pesci | CL50 mg/l | 10,1 | 96 h | Carassius auratus (pesce rosso) | OECD-Test-Nr. 203 |
| | Tossicità acuta per le alghe | CE50r | 100 mg/l | 72 h | | OECD-Test-Nr. 201 |
| | Tossicità acuta per le crustacea | EC50 | 1.2 mg/l | 48 h | Daphnia magna (grande pulce d'acqua) | OECD Test No. 202 |
| | Tossicità per le alghe | NOEC mg/l | 0,21 | 72 d | | |
| 13760-80-0 | Trifluoruro di itterbio | | | | | |
| | Tossicità acuta per i pesci | CL50 mg/l | 5000 | 96 h | | |
| 72829-09-5 | 1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO | | | | | |
| | Tossicità acuta per le crustacea | EC50 mg/l | >100 | 48 h | Daphnia | ECHA |
| 68909-20-6 | silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice | | | | | |
| | Tossicità in acqua | Dati mancanti | | | | |
| 94-36-0 | perossido di dibenzoile; benzoile perossido | | | | | |
| | Tossicità acuta per i pesci | CL50 mg/l | 0.06 | 96 h | Oncorhynchus mykiss (Trota iridea) | |
| | Tossicità acuta per le alghe | CE50r mg/l | 0.0711 | 72 h | Pseudokirchneriella subcapitata | |
| | Tossicità acuta per le crustacea | EC50 mg/l | 0.11 | 48 h | Daphnia magna (grande pulce d'acqua) | |
| | Tossicità acuta batterica | EC50 | 35 mg/l () | 0,5 h | Fango biologico | |
| 2440-22-4 | 2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo | | | | | |
| | Tossicità acuta per i pesci | CL50 mg/l | > 0,17 | 96 h | Oncorhynchus mykiss | OECD 203 |
| | Tossicità per i pesci | NOEC mg/l | 0,013 | 21 d | | |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | | | | | |
| | Tossicità acuta per i pesci | CL50 mg/l | 10.1 | 96 h | Carassius auratus (pesce rosso) | OECD-Test-Nr. 203: |
| | Tossicità acuta per le alghe | CE50r | 100 mg/l | 72 h | | OECD-Test-Nr. 201: |
| | Tossicità acuta per le crustacea | EC50 | 1.2 mg/l | 48 h | Daphnia magna (grande pulce d'acqua) | OECD Test No. 202: |

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è stato esaminato.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 12 di 16

| N. CAS | Nome chimico | | | |
|------------|---|--------|----|-------|
| | Metodo | Valore | d | Fonte |
| | Valutazione | | | |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate | | | |
| | OECD-Test-Nr. 301B | 22% | 28 | |
| | Non facilmente biodegradabile (secondo i criteri dell'OCSE) | | | |
| 72829-09-5 | 1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO | | | |
| | OECD 301B | 97.3% | 28 | |
| | Facilmente biodegradabile (secondo i criteri OCSE). | | | |
| 2440-22-4 | 2-(2-idrossi-5-metilfenile)benzotriazolo | | | |
| | OECD 301 B | 0% | 28 | |
| | Difficilmente biodegradabile. | | | |

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Il prodotto non è stato esaminato.

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

| N. CAS | Nome chimico | Log Pow |
|------------|---|---------|
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate | 3,39 |
| 72829-09-5 | 1,12-DODECANDIOLO DIMETACRILATO | 6.5 |

12.4. Mobilità nel suolo

Il prodotto non è stato esaminato.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze contenute nella miscela non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza che abbia proprietà endocrine negli organismi non bersaglio, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

12.7. Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto.

Ulteriori dati

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento
13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti
Informazioni sull'eliminazione

Non deve essere smaltito con i normali rifiuti

Codice Europeo Rifiuti del prodotto

180106 RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO); rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani; sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose; rifiuto pericoloso

Codice Europeo Rifiuti dello scarto prodotto

150110 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO; ASSORBENTI, STRACCI, MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze; rifiuto pericoloso

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 13 di 16


Codice Europeo Rifiuto contaminate imballaggio

150110 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO; ASSORBENTI, STRACCI, MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze; rifiuto pericoloso

Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati

Gli imballaggi non contaminanti e vuotipossono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.


SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**Trasporto stradale (ADR/RID)**

| | |
|--|---|
| 14.1. Numero ONU o numero ID: | UN 3082 |
| 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto: | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate) |
| 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto: | 9 |
| 14.4. Gruppo d'imballaggio: | III |
| Etichette: | 9 |
| |  |
| Codice di classificazione: | M6 |
| Disposizioni speciali: | 274 335 375 601 |
| Quantità limitate (LQ): | 5 L |
| Quantità consentita: | E1 |
| Categoria di trasporto: | 3 |
| Numero pericolo: | 90 |
| Codice restrizione tunnel: | - |

Altre informazioni applicabili (trasporto stradale)

ADR/RID: UN3082, Not dangerous goods, fulfils special provision 375, Exception for environmentally hazardous substances, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III, --. The special provision 375 applicable to UN number 3082 reads as follows: 'These substances, when carried in single packagings or combination packagings containing not more than 5 litres net quantity of liquids or not more than 5 kg net mass of solids per single or inner packaging, are not subject to the other provisions of RID/ADR, provided that the packagings comply with the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.'

Trasporto fluviale (ADN)

| | |
|--|---|
| 14.1. Numero ONU o numero ID: | UN 3082 |
| 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto: | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. |
| 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto: | 9 |
| 14.4. Gruppo d'imballaggio: | III |
| Etichette: | 9 |
| |  |
| Codice di classificazione: | M6 |
| Disposizioni speciali: | 274 335 375 601 |
| Quantità limitate (LQ): | 5 L |
| Quantità consentita: | E1 |

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 14 di 16

Trasporto per nave (IMDG)

| | |
|--|---|
| 14.1. Numero ONU o numero ID: | UN 3082 |
| 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto: | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. |
| 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto: | 9 |
| 14.4. Gruppo d'imballaggio: | III |
| Etichette: | 9 |



| | |
|-------------------------|-------------|
| Disposizioni speciali: | 274 335 969 |
| Quantità limitate (LQ): | 5 L |
| Quantità consentita: | E1 |
| EmS: | F-A, S-F |

Altre informazioni applicabili (trasporto per nave)

UN3082, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

| | |
|--|---|
| 14.1. Numero ONU o numero ID: | UN 3082 |
| 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto: | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. |
| 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto: | 9 |
| 14.4. Gruppo d'imballaggio: | III |
| Etichette: | 9 |



| | |
|--|--------------------|
| Disposizioni speciali: | A97 A158 A197 A215 |
| Quantità limitate (LQ) Passenger: | 30 kg G |
| Passenger LQ: | Y964 |
| Quantità consentita: | E1 |
| Istruzioni IATA per l'imballo - Passenger: | 964 |
| Max quantità IATA - Passenger: | 450 L |
| Istruzioni IATA per l'imballo - Cargo: | 964 |
| Max quantità IATA - Cargo: | 450 L |

Altre informazioni applicabili (trasporto aereo)

UN3082, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXCEPTION, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III.

14.5. Pericoli per l'ambiente

| | |
|----------------------------|---|
| PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: | No |
| Generatore di pericolo: | This product contains a chemical which is listed as a marine pollutant according to IMDG/IMO. |

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporti/Dati ulteriori

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 15 di 16

Product may be shipped as non-hazardous in suitable packages containing a net quantity of 5 L or less under the provisions of various regulatory agencies: ADR, RID, ADN: Special Provision 375; IMDG: 2.10.2.7; IATA: A197; TDG: Special Provision 99(2); 49CFR: §171.4 (c) (2) and also the Special Provision 375 in Appendix B which is regulated in China "Regulations Concerning Road Transportation of Dangerous Goods Part 3: Index of dangerous goods name and transportation requirements" (JT/T 617.3)

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamentazione UE

Limitazioni all'impiego (REACH, allegato XVII):

Iscrizione 75

Regolamentazione nazionale

Classe di pericolo per le acque (D): 1 - leggermente inquinante per l'acqua

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazioni di sicurezza chimica non eseguite per le sostanze contenute nella presente miscela.

SEZIONE 16: altre informazioni

Modifiche

Data di preparazione / Revisione in data: 13/11/2024

Numero di versione: 2,01

Sostituisce il numero di versione: 2,0 (19/09/2019)

Abbreviazioni ed acronimi

ATE: Stima della tossicità acuta. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Codice dei regolamenti federali. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% della concentrazione massima efficace. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Sistema globale armonizzato. IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo. ICAO: Istruzioni tecniche per la sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose. IMDG: Merci pericolose marittime internazionali. LC50: Concentrazione letale per il 50% di una popolazione in esame. LD50: dose letale per il 50% della popolazione in esame (dose letale mediana). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica. PEL: Limite di esposizione ammissibile. PNEC: Concentrazione prevista senza effetto. REL: Limite di esposizione raccomandato. STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola. STOT SE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta. TWA: Medie ponderate nel tempo di 8 ore (limite di esposizione a lungo termine). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.

I riferimenti bibliografici e le fonti di dati principali

I dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati ricavati rispettivamente dall'ultima versione della scheda di sicurezza del subappaltatore.

Classificazione di miscele e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (EC) n. 1272/2008

[CLP]

| Classificazione | Procedura di classificazione |
|-------------------------|------------------------------|
| Eye Irrit. 2; H319 | Metodo di calcolo |
| Skin Sens. 1; H317 | Metodo di calcolo |
| STOT SE 3; H335 | Metodo di calcolo |
| Aquatic Chronic 2; H411 | Metodo di calcolo |

Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

| | |
|------|---|
| H241 | Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento. |
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Visalys® Core

Data di revisione: 13.11.2024

Pagina 16 di 16

| | |
|--------|---|
| H335 | Può irritare le vie respiratorie. |
| H372 | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| H373 | Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| H400 | Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H410 | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| H411 | Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| EUH066 | L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle. |

Ulteriori dati

Consigli per la formazione: Utilizzare solo da professionisti del settore dentale.

Dichiarazione di non responsabilità: riteniamo che le informazioni di cui sopra siano accurate ma non pretendono di essere esaustive e vengono utilizzate solo come guida. Le informazioni contenute in questo documento si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze e sono applicabili al prodotto quando vengono prese le opportune precauzioni di sicurezza.

(Tutti i dati relativi agli ingredienti rilevanti sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)