

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

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

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Promotore di adesione fotoindurente· **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.

Repr. 1B H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

· **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 GHS08

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

trietileneglicoldimetacrilato

ethyl p-dimethylaminobenzoate

· **Indicazioni di pericolo**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

· **Consigli di prudenza**

P201 Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.

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

P405 Conservare sotto chiave.

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

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Heliobond

(Segue da pagina 1)

· 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.

· 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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	triitileneglicoldimetacrilato Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,3-<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****· Inhalazione:**

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.**· Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· 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 di lotta 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**

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

· 6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Heliobond

(Segue da pagina 2)

· 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.

Evitare la formazione di aerosol.

· **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.

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.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Non inalare gas/vapori/aerosol.

· **Protezione respiratoria** Non necessario.

· Protezione delle mani

Guanti protettivi (EN 374)

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Heliobond

(Segue da pagina 3)

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

· **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

· **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.

· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· Colore:	Giallognolo
· 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:	Poco e/o non miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,14 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**

· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· Contenuto solido:	0,0 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

· Esplosivi	non applicabile
--------------------	-----------------

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: Heliobond

(Segue da pagina 4)

· Gas infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Aerosol	<i>non applicabile</i>
· Gas comburenti	<i>non applicabile</i>
· Gas sotto pressione	<i>non applicabile</i>
· Liquidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Solidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoreattive	<i>non applicabile</i>
· Liquidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Solidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	<i>non applicabile</i>
· Liquidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Solidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Perossidi organici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	<i>non applicabile</i>
· Esplosivi desensibilizzati	<i>non applicabile</i>

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**
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.

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.
- **Sintomi specifici negli esperimenti su animali:**
- **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**
Può nuocere alla fertilità o al feto.
- **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)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: *Heliobond*

(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**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

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

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

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

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)

IT

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: ***Heliobond***

(Segue da pagina 6)

- | | |
|---|--|
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | 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.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
- 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.
- 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.
- **Abbreviazioni e acronimi:**
- IMO: International Maritime Organization
- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 9

Revisione: 05.02.2024

Denominazione commerciale: *Heliobond*

(Segue da pagina 7)

*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**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***

IT