



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: VENUS Diamond flow**

· **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/fornitore:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

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

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

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

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

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **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:**

7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

· **Indicazioni di pericolo**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per 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.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

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

P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

· **Ulteriori dati:**

Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.

(continua a pagina 2)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: VENUS Diamond flow

(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 Caratteristiche chimiche: Miscela**
 - **Descrizione:** -

· Sostanze pericolose:		
CAS: 41637-38-1 Numeri CE: 609-946-4 Reg.nr.: 01-2119980659-17-XXXX	(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanedioxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	≥10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro di itterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥10-<25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 21245-02-3 EINECS: 244-289-3 Reg.nr.: 01-2120766649-35-XXXX	4-(dimetilammino)benzoato di 2-etilesile Repr. 1B, H360	<0,3%

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
 - **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
 - **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
 - **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:**
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.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

(continua a pagina 3)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: VENUS Diamond flow

(Segue da pagina 2)

- **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** -

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:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **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 allo smaltimento vedere Capitolo 13.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
-

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
 - **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:**
Conservare in luogo asciutto.
Stoccaggio fresco (non al di sopra di 25° C)
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/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.
viene meno

· DNEL		
41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanedioxy-2,1-ethanedioyl) bismethacrylate		
Orale	ge.pop., l.te, syst.	0,5 mg/Kg (nd)
Cutaneo	worker industr., l.te., syst.	2 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1 mg/Kg/d (nd)
Per inalazione	worker industr., l.te., syst.	3,52 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,87 mg/m ³ (nd)

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

(continua a pagina 4)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: VENUS Diamond flow

(Segue da pagina 3)

- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.
raccomandato
 - **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.
 - **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**
Gomma butilica
Gomma nitrilica
- **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi
- **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

- **Forma:** pastoso
- **Colore:** bianco
giallognolo

- **Odore:** inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.

- **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:** > 100 °C

- **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

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

- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

- **inferiore:** Non definito.
- **superiore:** Non definito.

- **Tensione di vapore:** Non definito.

- **Densità a 20 °C:** 1,9 g/cm³

(continua a pagina 5)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: VENUS Diamond flow

(Segue da pagina 4)

· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con	
· Acqua:	poco e/o non 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**
 - **Condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato 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
- **Ulteriori dati:** -

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanedioxy-2,1-ethanedioyl) bismethacrylate

Orale LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 423)

Cutaneo LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

Orale LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Cutaneo LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

21245-02-3 4-(dimetilammino)benzoato di 2-etilesile

Orale LD50 14.900 mg/kg (rat)

· **Irritabilità primaria:**

· **Sulla pelle:**

Provoca irritazione cutanea.

· **Sugli occhi:**

Provoca grave irritazione oculare.

· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

(continua a pagina 6)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: VENUS Diamond flow

(Segue da pagina 5)

- **Ulteriori dati tossicologici:**
 - **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**

21245-02-3 4-(dimetilammino)benzoato di 2-etilesile

Orale NOAEL (Fruchtbarkeit) 50 mg/kg/d /64 d (rat) (OECD 421)

- **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:**

41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanedioxy-2,1-ethanedioyl) bismethacrylate

EC50/72h >100 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h >100 mg/l (fish) (OECD 203)
NOEC 28d 14,3 mg/l (bacteria)

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

LC50/96h 10,1 mg/l (fish)

- **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:** Evitare di far arrivare nell'ambiente.
- **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:**

Piccole quantità possono essere indurite con luce e smaltiti con i rifiuti domestici. Quantità maggiori vanno smaltite come rifiuti speciali in conformità alle disposizioni amministrative locali.

· **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**

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: VENUS Diamond flow

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	vien meno
· 14.2 Nome di spedizione dell'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	vien meno
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	vien meno
· 14.4 Gruppo di imballaggio · ADR, IMDG, IATA	vien meno
· 14.5 Pericoli per l'ambiente: · Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	-
· UN "Model Regulation":	vien meno

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
 - **Direttiva 2012/18/UE**
 - **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**
- **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.

- **Fraasi rilevanti**
 - H315 Provoca irritazione cutanea.
 - H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 - H319 Provoca grave irritazione oculare.
 - H335 Può irritare le vie respiratorie.
 - H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.
 - H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
 - H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 - H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **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

(continua a pagina 8)



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

Data di compilazione: 06.06.2021

Numero versione 4

Revisione: 06.06.2021

Denominazione commerciale: VENUS Diamond flow

(Segue da pagina 7)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT