


SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Variolink Esthetic DC (Base)**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Cemento de fijación dual de curado fotopolimerizable
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**
- 
- **GHS07**
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
dimetacrilato de uretano
trifluoruro de iterbio
1,10-decandioldimethacrilato
- **Indicaciones de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 12.03.2015

Nombre comercial: Variolink Esthetic DC (Base)

(se continua en página 1)

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**

Aparatos médicos definidos en la Directiva 93/42/CEE los cuales son invasivos o utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano, son exentos del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS), si están en fase de finalización y listos para el usuario final.

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

| | | |
|--------------------------------------|---|---------|
| CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 | trifluoruro de iterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | 10-<25% |
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | dimetacrilato de uretano Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412 | 3-<10% |
| CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 | 1,10-decandioldimethacrilato Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 3-<10% |
| CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9 | acetil-2-tiourea Acute Tox. 2, H300 | 0,3-<1% |

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:**

Lavar con agua.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

· **En caso de con los ojos:**

Limpicar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 12.03.2015

Nombre comercial: Variolink Esthetic DC (Base)

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Solo para uso odontológico
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Proteger de la luz.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Medidas higiénicas habituales de la clínica dental.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 12.03.2015

Nombre comercial: Variolink Esthetic DC (Base)

(se continua en página 3)

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.

· **Protección de ojos:** Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Pastoso

· **Color:**

Según denominación del producto

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No aplicable.

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión /campo de fusión:**

Indeterminado.

· **Punto de ebullición /campo de ebullición:**

Indeterminado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):**

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No aplicable.

· **Densidad a 20 °C:**

1,8567 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No aplicable.

· **Velocidad de evaporación**

No aplicable.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 12.03.2015

Nombre comercial: Variolink Esthetic DC (Base)

(se continua en página 4)

- | | |
|--|--|
| · Solubilidad en / miscibilidad con agua: | Casi insoluble. |
| · Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): | No determinado. |
| · Viscosidad: | |
| Dinámica: | No aplicable. |
| Cinemática: | No aplicable. |
| · 9.2 Información adicional | No existen más datos relevantes disponibles. |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse**
Proteger de la luz.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** Irrita la piel y las mucosas.
- **en el ojo:** Produce irritaciones.
- **Sensibilización:** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 12.03.2015

Nombre comercial: Variolink Esthetic DC (Base)

(se continua en página 5)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|---|
| · 14.1 Número UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | |
| · Contaminante marino: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA). |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | - |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frases relevantes**
H300 Mortal en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 12.03.2015

Nombre comercial: Variolink Esthetic DC (Base)

(se continua en página 6)

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport 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)

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

ES

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.05.2015


Version number 2

Revision: 12.03.2015

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** ***Variolink Esthetic DC (Base)***
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.
- **Application of the substance / the mixture** *Dual-curing resin-based dental luting material*
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
*Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN*
-
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60*
- **Further information obtainable from:**
*Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com*
- **1.4 Emergency telephone number:** *+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)*

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
*Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.
Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.
STOT SE 3 H335 May cause respiratory irritation.*
-
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- **Hazard pictograms**
- 
- GHS07**
- **Signal word** *Warning*
- **Hazard-determining components of labelling:**
*urethane dimethacrylate
ytterbium trifluoride
1,10-decandiol dimethacrylate*
- **Hazard statements**
*H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H335 May cause respiratory irritation.*
- **Precautionary statements**
*P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P363 Wash contaminated clothing before reuse.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.*

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.05.2015

Version number 2

Revision: 12.03.2015

Trade name: Variolink Esthetic DC (Base)

(Contd. of page 1)

P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Additional information:

Medical devices as defined in Directive 93/42/EEC and which are invasive or used in direct physical contact with the human body, are exempted from the provisions of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS) usually if they are in the finished state and intended for the final user.

2.3 Other hazards

Results of PBT and vPvB assessment

PBT: Not applicable.

vPvB: Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2 Chemical characterisation: Mixtures

Description: Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

Dangerous components:

| | | |
|--------------------------------------|--|---------|
| CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 | ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | 10-<25% |
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | urethane dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412 | 3-<10% |
| CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 | 1,10-decandiol dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 3-<10% |
| CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9 | acetyl-2-thiourea Acute Tox. 2, H300 | 0.3-<1% |

Additional information: For the wording of the listed risk phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

After inhalation:

Supply fresh air and to be sure call for a doctor.

In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.

After skin contact:

Rinse with water.

If skin irritation continues, consult a doctor.

After eye contact: Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.

After swallowing:

Rinse out mouth and then drink plenty of water.

If symptoms persist consult doctor.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed No further relevant information available.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing agents:

CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture No further relevant information available.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.05.2015

Version number 2

Revision: 12.03.2015

Trade name: Variolink Esthetic DC (Base)

(Contd. of page 2)

- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
Only adequately trained personnel should handle this product.
For use in dentistry only.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
Protect from exposure to the light.
Protect from heat and direct sunlight.
Keep container tightly sealed.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
Usual hygienic measures for dental practice.
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.
- **Respiratory protection:** Not required.
- **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.05.2015

Version number 2

Revision: 12.03.2015

Trade name: Variolink Esthetic DC (Base)

(Contd. of page 3)

After use of gloves apply skin-cleaning agents and skin cosmetics.

· **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Not suitable are gloves made of the following materials:**

Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

· **Eye protection:** Safety glasses

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Appearance:**

| | |
|-------------------------|------------------------------------|
| Form: | Pasty |
| Colour: | According to product specification |
| Odour: | Characteristic |
| Odour threshold: | Not determined. |

· **pH-value:** Not applicable.

· **Change in condition**

| | |
|-------------------------------------|---------------|
| Melting point/Melting range: | Undetermined. |
| Boiling point/Boiling range: | Undetermined. |

· **Flash point:** Not applicable.

· **Flammability (solid, gaseous):** Not determined.

· **Self-igniting:** Product is not selfigniting.

· **Danger of explosion:** Product does not present an explosion hazard.

· **Explosion limits:**

| | |
|---------------|-----------------|
| Lower: | Not determined. |
| Upper: | Not determined. |

· **Vapour pressure:** Not applicable.

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Density at 20 °C: | 1.8567 g/cm ³ |
| Relative density | Not determined. |
| Vapour density | Not applicable. |
| Evaporation rate | Not applicable. |

· **Solubility in / Miscibility with water:** Nearly insoluble.

· **Partition coefficient (n-octanol/water):** Not determined.

· **Viscosity:**

| | |
|-------------------|-----------------|
| Dynamic: | Not applicable. |
| Kinematic: | Not applicable. |

· **9.2 Other information** No further relevant information available.

GB

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.05.2015

Version number 2

Revision: 12.03.2015

Trade name: Variolink Esthetic DC (Base)

(Contd. of page 4)

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
Stable under normal handling and storage conditions.
Photoreactive (Danger of polymerization).
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid**
Protect from exposure to the light.
Keep away from heat and direct sunlight.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** None under normal conditions of storage and use.

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**
- **Primary irritant effect:**
- **on the skin:** Irritant to skin and mucous membranes.
- **on the eye:** Irritating effect.
- **Sensitisation:** Sensitisation possible through skin contact.
- **Additional toxicological information:** No further relevant information available.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation**
Take to an approved landfill or a waste incineration plant, under conditions approved by the local authority.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

GB

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.05.2015

Version number 2

Revision: 12.03.2015

Trade name: **Variolink Esthetic DC (Base)**

(Contd. of page 5)

SECTION 14: Transport information

| | |
|---|--|
| · 14.1 UN-Number · ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.2 UN proper shipping name · ADR, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.3 Transport hazard class(es) · ADR, ADN, IMDG, IATA · Class | Void |
| · 14.4 Packing group · ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.5 Environmental hazards: · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code | Not applicable. |
| · Transport/Additional information: | Product is not classified as a dangerous good for transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | - |

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **National regulations:**
- **Other regulations, limitations and prohibitive regulations**
The product is a medical device according to the Directive 93/42/EEC.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Relevant phrases**

- H300 Fatal if swallowed.
- H315 Causes skin irritation.
- H317 May cause an allergic skin reaction.
- H319 Causes serious eye irritation.
- H335 May cause respiratory irritation.
- H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

- **Abbreviations and acronyms:**

- ADR: Accord européen sur le transport 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)
- Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
- Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 07.05.2015

Version number 2

Revision: 12.03.2015

Trade name: Variolink Esthetic DC (Base)

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3
· *** Data compared to the previous version altered.**

(Contd. of page 6)

GB

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

Stampato il: 07.05.2015


Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **Variolink Esthetic DC (Base)**
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Cemento composito ad indurimento duale (foto-/autoindurimento)
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Informazioni fornite da:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-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 Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **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:**
dimetacrilato di uretano
trifluoruro di itterbio
1,10-decandioldimetacrilato
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **Consigli di prudenza**
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Base)

(Segue da pagina 1)

P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

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

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

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

· **Ulteriori dati:**

Dispositivi medici, come definiti nella Direttiva 93/42/CE destinati all'utilizzatore finale e di tipo invasivo o utilizzati a contatto diretto con il corpo umano, sono esentati dall'obbligo di etichettatura prevista dal Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS).

· **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:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

| | | |
|--------------------------------------|--|---------|
| CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 | trifluoruro di itterbio ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | 10-<25% |
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | dimetacrilato di uretano ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412 | 3-<10% |
| CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 | 1,10-decandioldimetacrilato ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 3-<10% |
| CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9 | acetil-2-tiourea ----- Acute Tox. 2, H300 | 0,3-<1% |

· **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 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:**

Pulire con acqua.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **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 della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

IT
(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Base)

(Segue da pagina 2)

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.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un 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 l'immagazzinamento 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 specifici** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Base)

(Segue da pagina 3)

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

· **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.

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma:

Pastoso

Colore:

In conformità con la denominazione del prodotto

· **Odore:**

Caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **valori di pH:**

Non applicabile.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione:

Non definito.

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Infiammabilità (solido, gassoso):**

Non definito.

· **Autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Pericolo di esplosione:**

Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore:

Non definito.

Superiore:

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non applicabile.

· **Densità a 20 °C:**

1,8567 g/cm³

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità del vapore**

Non applicabile.

· **Velocità di evaporazione**

Non applicabile.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**

Quasi insolubile.

· **Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):**

Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Base)

(Segue da pagina 4)

- | | |
|---------------------------------|--|
| · Viscosità: | |
| Dinamica: | Non applicabile. |
| Cinematica: | Non applicabile. |
| · 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**
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 sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta:**
- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** Irrita la pelle e le mucose.
- **sugli occhi:** Irritante.
- **Sensibilizzazione:** Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Base)

(Segue da pagina 5)

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 | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | <i>non applicabile</i> |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>non applicabile</i> |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | |
| · Marine pollutant: | <i>No</i> |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | <i>Non applicabile.</i> |
| · 14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC | <i>Non applicabile.</i> |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | <i>Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>-</i> |

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Disposizioni nazionali:**
- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**
Questo prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE.
- **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**
- H300 Letale se ingerito.*
- H315 Provoca irritazione cutanea.*
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 07.05.2015

Numero versione 2

Revisione: 12.03.2015

Denominazione commerciale: Variolink Esthetic DC (Base)

(Segue da pagina 6)

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

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

· Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord européen sur le transport 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)

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

IT

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015


Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Base)**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Composite de collage photo- et chemo-polymérisable "dual"
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

SECTION 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**
- 

GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
diméthacrylate d'uréthane
trifluorure d'ytterbium
1,10-décandiol diméthacrylate
- **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Conseils de prudence**
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Base)

(suite de la page 1)

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

| | | |
|--------------------------------------|--|---------|
| CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 | trifluorure d'ytterbium Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | 10-<25% |
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | diméthacrylate d'uréthane Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412 | 3-<10% |
| CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 | 1,10-décandiol diméthacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 3-<10% |
| CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9 | acétyl-2-thiourée Acute Tox. 2, H300 | 0,3-<1% |

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:**

Laver avec de l'eau.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

· **Après ingestion:**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: **Variolink Esthetic DC (Base)**

(suite de la page 2)

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres sections**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 4)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Base)

(suite de la page 3)

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Une hygiène adéquate est à respecter.
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**
Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **Aspect:**

| | |
|--------------------------|---------------------------|
| · Forme: | Pâteuse |
| · Couleur: | Selon désignation produit |
| · Odeur: | Caractéristique |
| · Seuil olfactif: | Non déterminé. |
- **valeur du pH:** Non applicable.
- **Changement d'état**

| | |
|------------------------------|----------------|
| · Point de fusion: | Non déterminé. |
| · Point d'ébullition: | Non déterminé. |
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Inflammabilité (solide, gazeux):** Non déterminé.
- **Auto-inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.
- **Limites d'explosion:**

| | |
|----------------------|----------------|
| · Inférieure: | Non déterminé. |
| · Supérieure: | Non déterminé. |
- **Pression de vapeur:** Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Base)

(suite de la page 4)

| | |
|--|--|
| · Densité à 20 °C: | 1,8567 g/cm ³ |
| · Densité relative | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur. | Non applicable. |
| · Vitesse d'évaporation | Non applicable. |
| · Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: | Presque insoluble. |
| · Coefficient de partage (n-octanol/eau): | Non déterminé. |
| · Viscosité: | |
| · Dynamique: | Non applicable. |
| · Cinématique: | Non applicable. |
| · 9.2 Autres informations | Pas d'autres informations importantes disponibles. |

SECTION 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux:** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: **Variolink Esthetic DC (Base)**

(suite de la page 5)

- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|--|
| · 14.1 No ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Nom d'expédition des Nations unies | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Pollutant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport: | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · "Règlement type" de l'ONU: | - |

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

FR
(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic DC (Base)

(suite de la page 6)

SECTION 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Phrases importantes**

H300 Mortel en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

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)

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015


Versionsnummer 2

überarbeitet am: 12.03.2015

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Variolink Esthetic DC (Base)**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches** Dualhärtendes Befestigungscomposit
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**
- 
- **GHS07**
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Urethandimethacrylat
Ytterbiumtrifluorid
1,10-Decandioldimethacrylat
- **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
- **Sicherheitshinweise**
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Base)

(Fortsetzung von Seite 1)

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

| | | |
|--------------------------------------|--|---------|
| CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 | Ytterbiumtrifluorid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | 10-<25% |
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | Urethandimethacrylat ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412 | 3-<10% |
| CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 | 1,10-Decandiol dimethacrylat ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 3-<10% |
| CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9 | Acetylthioharnstoff ----- Acute Tox. 2, H300 | 0,3-<1% |

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Nach Einatmen:**

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:**

Mit Wasser abwaschen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Base)

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen Gebrauch.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Vor Lichteinwirkung schützen.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Behälter dicht geschlossen halten.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Base)

(Fortsetzung von Seite 3)

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
*Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.*
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.
- **Nicht geeignet sind Handschuhe aus folgenden Materialien:**
Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- **Augenschutz:** Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

| | |
|-------------------------|--------------------------|
| Form: | Pastös |
| Farbe: | Gemäß Produktbezeichnung |
| Geruch: | Charakteristisch |
| Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

| | |
|-------------------------------------|-----------------|
| Schmelzpunkt/Schmelzbereich: | Nicht bestimmt. |
| Siedepunkt/Siedebereich: | Nicht bestimmt. |

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Explosionsgrenzen:

| | |
|----------------|-----------------|
| Untere: | Nicht bestimmt. |
| Obere: | Nicht bestimmt. |

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Base)

(Fortsetzung von Seite 4)

| | |
|---|--|
| · Dampfdruck: | Nicht anwendbar. |
| · Dichte bei 20 °C: | 1,8567 g/cm ³ |
| · Relative Dichte | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdichte | Nicht anwendbar. |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht anwendbar. |
| · Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: | Praktisch unlöslich |
| · Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): | Nicht bestimmt. |
| · Viskosität: | |
| Dynamisch: | Nicht anwendbar. |
| Kinematisch: | Nicht anwendbar. |
| · 9.2 Sonstige Angaben | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
Reaktionen mit Licht (Polymerisationsgefahr).
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**
Vor Lichteinwirkung schützen.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Reizt die Haut und die Schleimhäute.
- **am Auge:** Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Base)

(Fortsetzung von Seite 5)

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

| | |
|---|--|
| · 14.1 UN-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | |
| · Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | - |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Base)

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

- H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Abkürzungen und Akronyme:**

- ADR: Accord européen sur le transport 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)
- Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
- Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
- Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**