

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

Stampato il: 09.09.2020

Revisione: 09.09.2020

**1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Composite Wetting Resin
- **Articolo numero:** 13575
- **Numero indice:** SDS 67-001.08
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Resina liquida dentale ad uso professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Resina liquida dentale ad uso professionale
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Ultradent Products, Inc.  
505 W Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhoyer Berg 30  
51149 Cologne Germany  
Email: infoDE@ultradent.com  
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Identificazione dei pericoli**

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS07

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

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il regolamento CE 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP) non si applica a un dispositivo medico quale prodotto finito usato a contatto diretto con il corpo umano secondo l'art. 1.5 (d). Pertanto, il prodotto è esente dai requisiti CLP di etichettatura e non è richiesta alcuna scheda di sicurezza (SDS) dal regolamento REACH 1907/2006, art. 2 (6c). Per questo motivo, i dati forniti, la classificazione e le informazioni presenti su questa SDS sono forniti unicamente su base volontaria.
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate  
Diurethane Dimethacrylate
- **Indicazioni di pericolo**  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 09.09.2020

Revisione: 09.09.2020

**Denominazione commerciale: Composite Wetting Resin**

(Segue da pagina 1)

· **Consigli di prudenza**

- P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.  
 P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
 P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.  
 P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
 P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.  
 P280 Indossare guanti di protezione.  
 P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.  
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
 P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.  
 · **vPvB:** Non applicabile.

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **Caratteristiche chimiche: Miscela**

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

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>10-≤25%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>10-≤25%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 2530-85-0	metacrilato di 3-trimetossisililpropile	≤10%
EINECS: 219-785-8	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 128-37-0	2,6-di-terz-butil-p-cresolo	<1%
EINECS: 204-881-4	⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302	

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

### 4 Misure di primo soccorso

· **Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

· **Inalazione:**

In caso di dolori sottoporre a cure mediche.

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

· **Contatto con gli occhi:**

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

· **Ingestione:** Se ingerito in grandi quantità, consultare un medico

· **Indicazioni per il medico:**

· **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 09.09.2020

Revisione: 09.09.2020

**Denominazione commerciale: Composite Wetting Resin**

(Segue da pagina 2)

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

### 5 Misure antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
Schiuma, polvere chimica secca, anidride carbonica  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**  
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.  
Indossare tute protettive integrali.

### 6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Garantire una ventilazione sufficiente.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.  
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **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.

### 7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **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:**  
Proteggere dagli effetti della luce.  
Vedere l'etichetta del prodotto
- **Usi finali particolari** Resina liquida dentale ad uso professionale

### 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 09.09.2020

Revisione: 09.09.2020

**Denominazione commerciale: Composite Wetting Resin**

(Segue da pagina 3)

**· Parametri di controllo****· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:****128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo**TWA Valore a lungo termine: 2 mg/m<sup>3</sup>

A4, (i, h)

**· Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.**· Controlli dell'esposizione****· Mezzi protettivi individuali:****· Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

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

**· Maschera protettiva:**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

**· Guanti protettivi:**

Guanti protettivi

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

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

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

**· Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

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

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

**· Occhiali protettivi:** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.**· Tuta protettiva:** Tuta protettiva

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

**· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****· Indicazioni generali****· Aspetto:****Forma:**

Gel

**Colore:**

Tendente al giallo

**· Odore:**

Acrilico

**· Soglia olfattiva:**

Non definito.

**· valori di pH:**

Non applicabile (non acquoso)

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

Non definito.

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:**

Non definito.

**· Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 09.09.2020

Revisione: 09.09.2020

**Denominazione commerciale: Composite Wetting Resin**

(Segue da pagina 4)

· <b>Infiammabilità (solidi, gas):</b>	Non applicabile.
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non definito.
· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Limiti di infiammabilità:</b>	
<b>Inferiore:</b>	Non definito.
<b>Superiore:</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Densità a 20 °C:</b>	1,54 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	Poco e/o non miscibile.
· <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non definito.
<b>Cinematica:</b>	Non definito.
· <b>Altre informazioni</b>	Non sono disponibili altre informazioni.

**10 Stabilità e reattività**

- **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare**  
Leggeri  
Calore
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

**11 Informazioni tossicologiche**

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

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

<b>109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate</b>		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
<b>72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate</b>		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 09.09.2020

Revisione: 09.09.2020

**Denominazione commerciale: Composite Wetting Resin**

(Segue da pagina 5)

**128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo**

Orale	LD50	10.700 mg/kg (Guinea pig)
		1.040 mg/kg (mouse)
		890 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	5,3 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**12 Informazioni ecologiche**· **Tossicità**· **Tossicità acquatica:**

<b>109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate</b>	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
<b>72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate</b>	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
	>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
<b>128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo</b>	
Aqua toxicity (statico)	0,48 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 09.09.2020

Revisione: 09.09.2020

**Denominazione commerciale: Composite Wetting Resin**

(Segue da pagina 6)

· **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

### 13 Considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non immettere nelle fognature.

· <b>Catalogo europeo dei rifiuti</b>	
HP13	Sensibilizzante
HP14	Ecotossico

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### 14 Informazioni sul trasporto

· <b>Numero ONU</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>Nome di spedizione dell'ONU</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	non applicabile
· <b>Gruppo di imballaggio</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>Pericoli per l'ambiente:</b>	Non applicabile.
· <b>Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Non applicabile.
· <b>Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b>	Non applicabile.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	non applicabile

### 15 Informazioni sulla regolamentazione

- **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3
- **Valutazione della sicurezza chimica:**  
Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato da professionisti del settore dentale in conformità alla norma ISO 10993-1

### 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.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 09.09.2020

Revisione: 09.09.2020

**Denominazione commerciale: Composite Wetting Resin**

(Segue da pagina 7)

· **Frasi rilevanti**

*H302 Nocivo se ingerito.*

*H315 Provoca irritazione cutanea.*

*H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*

*H319 Provoca grave irritazione oculare.*

*H335 Può irritare le vie respiratorie.*

*H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.*

*H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory Affairs

· **Interlocutore:** Customer Service

· **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)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Acute Tox. 4: Tossicità acuta per via orale – Categoria 4*

*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*

*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 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1*