

# Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Nome commerciale del prodotto : ULTRATEMP PLUS  
Data di redazione : 20.12.2015  
Data di stampa : 23.12.2015

Versione (Revisione) : 2.0.0 (2.0.0)

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

ULTRATEMP PLUS

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

#### Usi rilevanti individuati

Preparazione per la cura dentale. In ambito odontoiatrico, per la realizzazione di corone e ponti provvisori, che possono essere portati per lunghi periodi. Anche per la realizzazione di inlays, onlays e faccette provvisorie.

#### Usi non raccomandati

Usi differenti da quelli identificati al punto precedente.

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

**Fornitore :** Dentalica S.p.A.

**Strada :** Via Rimini 22

**Codice di avviamento postale/Luogo :** 20142 Milano

**Telefono :** +39 02-895981

**Telefax :** +39 02-89504249

**Contatto per le informazioni :** info@dentalica.it

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda -Milano) (24h)

Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia)

Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti - Bergamo)

Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi - Firenze)

Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli - Roma)

Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I - Roma)

Centro Antiveleni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli - Napoli)

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

#### Classificazione secondo la normativa (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Eye Irrit. 2 ; H319 - Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi : Categoria 2A ; Provoca grave irritazione oculare.

Skin Irrit. 2 ; H315 - Corrosione/irritazione cutanea : Categoria 2 ; Provoca irritazione cutanea.

Skin Sens. 1 ; H317 - Sensibilizzazione della pelle : Categoria 1 ; Può provocare una reazione allergica cutanea.

STOT SE 3 ; H335 - Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola : Categoria 3 ; Può irritare le vie respiratorie.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

#### Etichettature secondo la normativa CE n. 1272/2008 [CLP]

##### Pittogrammi relativi ai pericoli



Punto esclamativo (GHS07)

##### Avvertenza

Attenzione

##### Componenti che determinano il pericolo da indicare in etichetta

BISFENOLO A, ETOSSILATO, DIMETILACRILATO ; No. CAS : 41637-38-1

BISFENOLO-A DIGLICIDIL ETERE DIMETACRILATO (BIS GMA) ; No. CAS : 1565-94-2

##### Indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

# Scheda di dati di sicurezza

## conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Nome commerciale del prodotto : ULTRATEMP PLUS

Data di redazione : 20.12.2015

Data di stampa : 23.12.2015

Versione (Revisione) :

2.0.0 (2.0.0)

### Consigli di prudenza

P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P312	Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P403+P233	Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

### 2.3 Altri pericoli

Nessuno

## SEZIONE 3: Composizione / informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Ingredienti pericolosi

BISFENOLO A, ETOSSILATO, DIMETILACRILATO ; No. CAS : 41637-38-1

Quota del peso :  $\geq 35 - < 45$  %

Classificazione 1272/2008 [CLP] : Skin Irrit. 2 ; H315 Skin Sens. 1 ; H317 Eye Irrit. 2 ; H319 STOT SE 3 ; H335

BISFENOLO-A DIGLICIDIL ETERE DIMETACRILATO (BIS GMA) ; CE N. : 216-367-7; No. CAS : 1565-94-2

Quota del peso :  $\geq 20 - < 25$  %

Classificazione 1272/2008 [CLP] : Skin Irrit. 2 ; H315 Skin Sens. 1 ; H317 Eye Irrit. 2 ; H319

#### Altre informazioni

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (frasi) H e EUH è riportato alla sezione 16.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di dubbio o in presenza di sintomi, consultare un medico.

#### In caso di inalazione

Allontanare l'incidentato dall'area di pericolo. I sintomi possono manifestarsi anche dopo alcune ore, pertanto è necessaria l'osservazione medica per almeno 48 ore dopo l'incidente.

#### In caso di contatto con la pelle

Lavarsi immediatamente con: Acqua. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. In caso d'irritazione cutanea consultare un dermatologo. In caso di reazioni cutanee, consultare un medico.

#### Dopo contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare a lungo con acqua tenendo le palpebre aperte, poi consultare immediatamente il medico.

#### In caso di ingestione

Non somministrare mai niente per bocca a una persona incosciente o con crampi.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischio di gravi lesioni oculari. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Irritazione cutanea primaria  
Irritazione delle vie respiratorie

### 4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuno

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Agente estinguente adeguato

Estintore a polvere; schiuma resistente all'alcool; Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO<sub>2</sub>); Nebbia d'acqua.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

#### Prodotti di combustione pericolosi

Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO<sub>2</sub>); Monossido di carbonio; Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>).

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mettere al sicuro le persone.

#### Equipaggiamento per la protezione antincendio

# Scheda di dati di sicurezza

## conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Nome commerciale del prodotto : ULTRATEMP PLUS

Data di redazione : 20.12.2015

Data di stampa : 23.12.2015

Versione (Revisione) :

2.0.0 (2.0.0)

Non inalare i fumi dell'esplosione e della combustione. Utilizzare maschera respiratoria appropriata.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Rimuovere immediatamente il prodotto sversato. Indossare indumenti protettivi resistenti a prodotti chimici e adoperare una maschera protettiva con ricircolo d'aria.

##### Per personale non incaricato di emergenze

Mettere al sicuro le persone.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Nel caso di uscita di gas o di diffusione in corsi d'acqua, sul suolo o in fognie informare le autorità competenti.

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

##### Per contenimento

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale). Raccogliere in contenitori adatti e chiusi e portare a smaltimento.

##### Per la pulizia

L'area contaminata deve essere immediatamente pulita con: Acqua. Raccogliere acqua di lavaggio e smaltirla.

##### Altre informazioni

Evitare lo sviluppo di polvere.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

Protezione individuale: vedi sezione 8

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento



#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

##### Misure di protezione

###### Requisiti o regole specifiche per maneggiare il prodotto

Non respirare le polveri. Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli. Vedi sezione 8.

##### Istruzioni per igiene industriale generale

Si chiede il rispetto delle misure di sicurezza che disciplinano l'uso e la manipolazione di sostanze chimiche.

#### 7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Utilizzare solo contenitori omologati per il prodotto.

##### Requisiti per aree di stoccaggio e contenitori

Conservare il recipiente in luogo fresco e ben ventilato. Proteggere da Irradiazione con raggi ultravioletti/dalla luce del sole Umidità.

##### Indicazioni per lo stoccaggio comune

Classe di deposito : 10

Classe di deposito (TRGS 510) : 10

##### Tenere lontana/e/o/i da

Stoccare almeno a 3m di distanza da: Sostanze chimiche/prodotti che reagiscono facilmente reciprocamente

##### Ulteriori indicazioni per le condizioni di conservazione

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

#### 7.3 Usi finali specifici

Nessuno

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

# Scheda di dati di sicurezza

## conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Nome commerciale del prodotto : ULTRATEMP PLUS  
Data di redazione : 20.12.2015  
Data di stampa : 23.12.2015

Versione (Revisione) : 2.0.0 (2.0.0)

Nessuno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Dispositivi tecnici adeguati

Se l'aspirazione locale risulta impossibile o insufficiente, tutta la zona di lavoro dev'essere sufficientemente arieggiata in maniera artificiale. Se l'aspirazione o ventilazione tecnica non è possibile, si deve far uso di respiratori.

#### Protezione individuale



Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro.

#### Protezione occhi/viso

##### Adatta protezione per gli occhi

Occhiali con protezione laterale DIN EN 166

#### Protezione della pelle

##### Protezione della mano

Si devono indossare guanti di protezione collaudati DIN EN 374

**In caso di breve contatto con la pelle** : Butil gomma elastica Tempo di passaggio : > 480 min. > 0,7 mm

**In caso di frequente contatto con la mano** : NBR (Caucciù di nitrile) > 30 min. > 0,4 mm

#### Protezione respiratoria

Non necessaria nel normale utilizzo.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Dati di base rilevanti di sicurezza

Aspetto :			Pasta
Odore :			Fruttato
Colore			Giallo
Punto/ambito di fusione :			Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione :	( 1013 hPa )	>	250 °C
Temperatura di decomposizione :		>	200 °C
Punto d'infiammabilità :		>	150 °C
Temperatura di accensione :		>	380 °C
Limite superiore di esplosività :			Non applicabile
Proprietà esplosive :			Non applicabile
Pressione di vapore	( 20 °C )		Dati non disponibili
Densità relativa :	( 20 °C )		1,5 (Acqua = 1)
Test di separazione di solventi :	( 20 °C )		Nessun dato disponibile
Solubilità in acqua :	( 20 °C )		1 Peso %
Solubile in:	( 20 °C )		Non disponibile
pH :			Non determinato
Log Pow	( 20 °C )		Dati non disponibili
Soglia olfattiva :			Nessun dato disponibile
Densità relativa di vapore :	( 20 °C )	>	1 (aria = 1)
Indice di evaporazione :			Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Nessuno

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Il prodotto è stabile

### 10.2 Stabilità chimica

# Scheda di dati di sicurezza

## conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Nome commerciale del prodotto : ULTRATEMP PLUS  
Data di redazione : 20.12.2015  
Data di stampa : 23.12.2015

Versione (Revisione) : 2.0.0 (2.0.0)

Vedi alla sezione 7. Non sono necessarie ulteriori misure.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa se immagazzinato e usato adeguatamente.

### 10.4 Condizioni da evitare

Evitare di esporre il prodotto ad alte temperature. Decomposizione termica a partire da 200°C

### 10.5 Materiali incompatibili

Generatori di radicali (liberi); Acido forte alcali (basi); Metalli pesanti Agenti riducenti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Acrilato. Ossidi di azoto (NOx).

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Effetti acuti

##### Tossicità orale acuta

Parametro : LD50  
Via di esposizione : Per via orale  
Specie : Ratto  
Dosi efficace : 5000 mg/kg

##### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Nessuno

##### Esperienze pratiche/sull'uomo

Nessuno

#### Irritazione e ustione

##### Irritazione cutanea primaria

Irritante.

##### Irritazione degli occhi

Rischio di gravi lesioni oculari.

##### Irritazione delle vie respiratorie

Irritante.

#### Sensibilizzazione

##### In caso di contatto con la pelle

Sensibilizzante.

##### In caso di inalazione

Non sensibilizzante.

#### Tossicità dopo assunzione ripetuta (subacuta, subcronica, cronica)

##### Tossicità inalativa cronica

Nessuno

#### Effetti CMR (cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione)

Gli ingredienti di questa miscela non soddisfano i criteri per la Classificazione CMR secondo il CLP.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Non disperdere il prodotto indistintamente nell'ambiente.

### 12.1 Tossicità

#### Tossicità per le acque

##### Tossicità acuta (a breve termine) su pesci

Parametro : LC50  
Dosi efficace : > 360 mg/l  
Tempo di esposizione : 48 h

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

### 12.4 Mobilità nel suolo

# Scheda di dati di sicurezza

## conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Nome commerciale del prodotto : ULTRATEMP PLUS  
Data di redazione : 20.12.2015  
Data di stampa : 23.12.2015

Versione (Revisione) : 2.0.0 (2.0.0)

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non ci sono informazioni disponibili.

### 12.6 Altri effetti avversi

Non ci sono informazioni disponibili.

### 12.7 Ulteriori informazioni ecotossicologiche

Nessuno

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Smaltimento del prodotto/imballo

Smaltire rispettando la normativa vigente.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

### 14.4 Gruppo d'imballaggio

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessuno

### 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

#### Normative UE

Direttiva 67/548/CEE (Classificazione, Imballaggio e Etichettatura delle sostanze pericolose) e successive modifiche.

Direttiva 1999/45/CE (Classificazione, Imballaggio e Etichettatura dei preparati pericolosi) e successive modifiche.

Regolamento n°. 1907/2006/CE (REACH).

Regolamento n°. 1272/2008/CE (CLP).

Regolamento n°. 790/2009/CE (recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico (ATP), del regolamento n°. 1272/2008/CE).

Regolamento UE 286/2011 (recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico (ATP), del regolamento n°. 1272/2008/CE).

Regolamento UE 618/2012 (recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico (ATP), del regolamento n°. 1272/2008/CE).

Regolamento UE 487/2013 (recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico (ATP), del regolamento n°. 1272/2008/CE).

#### Altre normative UE

##### Regolamento (CE) 1907/2006: Sostanze che generano elevata preoccupazione incluse nella SVHC Candidate list

Nessuni/nessuno

#### Norme nazionali

Italia: D.Lgs 81/2008 (Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) e successive modifiche e Direttiva 2009/161/UE - valutazione rischio chimico ai sensi del titolo IX

#### Classe di pericolo per le acque (WGK)

Classe : nwg (Non pericoloso per l'acqua) Classificazione conformemente a VwVwS

# Scheda di dati di sicurezza

## conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Nome commerciale del prodotto : ULTRATEMP PLUS

Data di redazione : 20.12.2015

Data di stampa : 23.12.2015

Versione (Revisione) :

2.0.0 (2.0.0)

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non applicabile

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### 16.1 Indicazioni di modifiche

02. Classificazione della sostanza o della miscela · 02. Elementi dell'etichetta · 02. Etichettature secondo la normativa CE n. 1272/2008 [CLP] · 03. Componenti pericolosi

### 16.2 Abbreviazioni ed acronimi

#### LEGENDA:

ADR:	Accord européen relative au transport international des marchandises dangereuses par route (accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada)
ASTM:	ASTM International, originariamente nota come American Society for Testing and Materials (ASTM)
EINECS:	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Registro Europeo delle Sostanze chimiche in Commercio)
EC(0/50/100):	Effective Concentration 0/50/100 (Concentrazione Effettiva Massima per 0/50/100% degli Individui)
LC(0/50/100):	Lethal Concentration 0/50/100 (Concentrazione Letale per 0/50/100% degli Individui)
IC50:	Inhibitor Concentration 50 (Concentrazione Inibente per il 50% degli Individui)
NOEL:	No Observed Effect Level (Dose massima senza effetti)
NOEC:	No Observed Effect Concentration (Concentrazione massima senza effetti)
LOEC:	Lowest Observed Effect Concentration (Concentrazione massima alla quale è possibile evidenziare un effetto)
DNEL:	Derived No Effect Level (Dose derivata di non effetto)
DMEL:	Derived Minimum Effect Level (Dose derivata di minimo effetto)
CLP:	Classification, Labelling and Packaging (Classificazione, Etichettatura e Imballaggio)
CSR:	Rapporto sulla Sicurezza Chimica (Chemical Safety Report)
LD(0/50/100):	Lethal Dose 0/50/100 (Dose Letale per 0/50/100% degli Individui)
IATA:	International Air Transport Association (Associazione Internazionale del Trasporto Aereo)
ICAO:	International Civil Aviation Organization (Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile)
Codice IMDG:	International Maritime Dangerous Goods code (Codice sul Regolamento del Trasporto Marittimo)
PBT:	Persistent, bioaccumulative and toxic (sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche)
RID:	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto Internazionale ferroviario delle merci Pericolose)
STEL:	Short term exposure limit (limite di esposizione a breve termine)
TLV:	Threshold limit value (soglia di valore limite)
TWA:	Time Weighted Average (media ponderata nel tempo)
UE:	Unione Europea
vPvB:	Very persistent very bioaccumulative (sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili)
N.D.:	Non disponibile.
N.A.:	Non applicabile
VwVwS.:	Text of Administrative Regulation on the Classification of Substances hazardous to waters into Water Hazard Classes (Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe – VwVWS)
PNEC:	Predicted No Effect Concentration
PNOS:	Particulates not Otherwise Specified
BOD:	Biochemical Oxygen Demand
COD:	Chemical Oxygen Demand
BCF:	BioConcentration Factor
TRGS :	Technische Regeln für Gefahrstoffe -Technical Rules for Hazardous Substances, defined by The Federal Institute for Occupational Safety and Health, Germany
LCLo:	Lethal Concentration Low (La minima concentrazione letale)
ThOD:	Theoretical Oxygen Demand

### 16.3 Importanti indicazioni di letteratura e fonti di dati

Nessuno

### 16.4 Classificazione di miscela e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Mediante calcolo.

### 16.5 Testo delle H- e EUH - frasi (Numero e testo completo)

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

# Scheda di dati di sicurezza

## conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Nome commerciale del prodotto : ULTRATEMP PLUS

Data di redazione : 20.12.2015

Data di stampa : 23.12.2015

Versione (Revisione) : 2.0.0 (2.0.0)

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

### 16.6 Indicazione per l'istruzione

Nessuno

### 16.7 Indicazioni aggiuntive

Dispositivo medico classe IIA.

Registrazione database ministeriale: 60788

---

Le indicazioni contenute in questa scheda corrispondono alle nostre conoscenze al momento della messa in stampa. Le informazioni servono per darvi indicazioni circa l'uso sicuro del prodotto indicato sul foglio con i dati di sicurezza, per quanto riguarda la conservazione, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Le indicazioni non hanno valore per altri prodotti. Se il prodotto è miscelato con altri materiali o viene lavorato, le indicazioni contenute nel foglio dei dati di sicurezza hanno solo valore indicativo per il nuovo materiale.

---