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

Stampato il: 02.11.2023 *Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)* *Revisione: 02.11.2023*

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Multilink Hybrid Abutment (Base)**

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Materiale di cementazione a base polimerica (extraorale e auto polimerizzante)

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
· **Produttore/fornitore:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Informazioni fornite da:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

*
SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **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:**
2-idrossietile metacrilato
2-dimetilaminoetil metacrilato
· **Indicazioni di pericolo**
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
· **Consigli di prudenza**

P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P405	Conservare sotto chiave.
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(continua a pagina 2)

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

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 1)

· **2.3 Altri pericoli**
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

*
SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

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

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	2-idrossietile metacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetilaminoetil metacrilato Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%

· **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.
Lavare immediatamente con acqua.
· **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
· **Ingestione:** Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**
· **Mezzi di estinzione idonei:**
CO2, polvere, o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni 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**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

(continua a pagina 3)

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

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 2)

· **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 il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Provvedere ad una sufficiente areazione.
· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad 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 lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Proteggere dagli effetti della luce.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

*
SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**
· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**
· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Non inalare gas/vapori/aerosol.
Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.
· **Protezione respiratoria** Non necessario.
· **Protezione delle mani**



Guanti protettivi (EN 374)

Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

(continua a pagina 4)

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

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 3)

· **Materiale dei guanti**
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.
· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
· **Non sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**
I tradizionali guanti non forniscono protezione dalla sensibilizzazione verso i metacrilati.
· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta (EN 166)

*
SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**	
· **Indicazioni generali**	
· **Stato fisico**	Liquido
· **Colore:**	In conformità con la denominazione del prodotto
· **Odore:**	Caratteristico
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	Non definito.
· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**	Non definito.
· **Infiammabilità**	Non applicabile.
· **Limite di esplosività inferiore e superiore**	
· **Inferiore:**	Non definito.
· **Superiore:**	Non definito.
· **Punto di infiammabilità:**	Non applicabile.
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **ph**	Non applicabile.
· **Viscosità:**	
· **Viscosità cinematica**	Non definito.
· **Dinamica:**	Non definito.
· **Solubilità**	
· **acqua:**	Quasi insolubile.
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non definito.
· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità a 20 °C:**	1,833 g/cm³
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di accensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.

(continua a pagina 5)

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

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 4)

· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non definito.
· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**	
· **Esplosivi**	non applicabile
· **Gas infiammabili**	non applicabile
· **Aerosol**	non applicabile
· **Gas comburenti**	non applicabile
· **Gas sotto pressione**	non applicabile
· **Liquidi infiammabili**	non applicabile
· **Solidi infiammabili**	non applicabile
· **Sostanze e miscele autoreattive**	non applicabile
· **Liquidi piroforici**	non applicabile
· **Solidi piroforici**	non applicabile
· **Sostanze e miscele autoriscaldanti**	non applicabile
· **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua**	non applicabile
· **Liquidi comburenti**	non applicabile
· **Solidi comburenti**	non applicabile
· **Perossidi organici**	non applicabile
· **Sostanze o miscele corrosive per i metalli**	non applicabile
· **Esplosivi desensibilizzati**	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.2 Stabilità chimica**
Reazioni con luce (Pericolo di polimerizzazione).
Stabile nelle normali condizioni di manipolazione e magazzinaggio.
· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
· **10.4 Condizioni da evitare**
Proteggere dagli effetti della luce.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

*
SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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

CAS: 2867-47-2 2-dimetilaminoetil metacrilato

Orale	LD50	1751 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	0,62 mg/l (rat)

· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
· **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 02.11.2023 Numero versione 6 (sostituisce la versione 5) Revisione: 02.11.2023

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 5)

· **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.
· **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Nessuno dei componenti è contenuto.

*
SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

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

*
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.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**	
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

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

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 02.11.2023 Numero versione 6 (sostituisce la versione 5) Revisione: 02.11.2023

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 6)

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	non applicabile
· **14.4 Gruppo d'imballaggio**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	non applicabile
· **14.5 Pericoli per l'ambiente**	
· **Marine pollutant:**	No
· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**	Non applicabile.
· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**	Non applicabile.
· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**	Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).
· **UN "Model Regulation":**	non applicabile

*
SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**
· **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**
Questo prodotto è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).
· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

*
SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Frasi rilevanti**
H302 Nocivo se ingerito.
H312 Nocivo per contatto con la pelle.

(continua a pagina 8)

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

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(Segue da pagina 7)

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Numero di versione della versione precedente:** 5

· **Abbreviazioni e acronimi:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
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 – Categoria 4
Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B
Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

· ***** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

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

Stampato il: 02.11.2023 *Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)* *Revisione: 02.11.2023*

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)**

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Materiale di cementazione a base polimerica (extraorale e auto polimerizzante)

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
· **Produttore/fornitore:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Informazioni fornite da:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

*
SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

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

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

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

· **Avvertenza** Attenzione

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
dimetacrilato di uretano
trifluoruro di itterbio
2-idrossietile metacrilato
perossido di dibenzoile
· **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.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 02.11.2023 Numero versione 5 (sostituisce la versione 4) Revisione: 02.11.2023

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(Segue da pagina 1)

· **Consigli di prudenza**
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
· **2.3 Altri pericoli**
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

*
SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

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

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	trifluoruro di itterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato di uretano Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5-<10%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	2-idrossietile metacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Reg.nr.: 01-2119511472-50-xxxx	perossido di dibenzoile Org. Perox. D, H242; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

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

*
SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
· **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.
Lavare immediatamente con acqua.
· **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
· **Ingestione:** Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**
· **Mezzi di estinzione idonei:**
CO2, polvere, o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con schiuma resistente all'alcool.

(continua a pagina 3)

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

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(Segue da pagina 2)

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

*
SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
· **6.2 Precauzioni ambientali:**
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Provvedere ad una sufficiente areazione.
· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad 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 lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Proteggere dagli effetti della luce.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

*
SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**
· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**
· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Non inalare gas/vapori/aerosol.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

(continua a pagina 4)

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

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(Segue da pagina 3)

Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.

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

· ***Protezione delle mani***
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.



Guanti protettivi (EN 374)

Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

· ***Materiale dei guanti***
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.

· ***Tempo di permeazione del materiale dei guanti***
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· ***Non sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:***
I tradizionali guanti non forniscono protezione dalla sensibilizzazione verso i metacrilati.

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



Occhiali protettivi a tenuta (EN 166)

*
SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· ***9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali***	
· ***Indicazioni generali***	
· ***Stato fisico***	*Liquido*
· ***Colore:***	*In conformità con la denominazione del prodotto*
· ***Odore:***	*Caratteristico*
· ***Soglia olfattiva:***	*Non definito.*
· ***Punto di fusione/punto di congelamento:***	*Non definito.*
· ***Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione***	*Non definito.*
· ***Infiammabilità***	*Non applicabile.*
· ***Limite di esplosività inferiore e superiore***	
· ***Inferiore:***	*Non definito.*
· ***Superiore:***	*Non definito.*
· ***Punto di infiammabilità:***	*Non applicabile.*
· ***Temperatura di decomposizione:***	*Non definito.*
· ***ph***	*Non definito.*
· ***Viscosità:***	
· ***Viscosità cinematica***	*Non definito.*
· ***Dinamica:***	*Non definito.*
· ***Solubilità***	
· ***acqua:***	*Quasi insolubile.*
· ***Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)***	*Non definito.*
· ***Tensione di vapore:***	*Non definito.*

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 02.11.2023 Numero versione 5 (sostituisce la versione 4) Revisione: 02.11.2023

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(Segue da pagina 4)

· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità a 20 °C:**	1,884 g/cm³
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non definito.
· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di accensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Tenore del solvente:**	
· **Contenuto solido:**	0,0 %
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non definito.
· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**	
· **Esplosivi**	non applicabile
· **Gas infiammabili**	non applicabile
· **Aerosol**	non applicabile
· **Gas comburenti**	non applicabile
· **Gas sotto pressione**	non applicabile
· **Liquidi infiammabili**	non applicabile
· **Solidi infiammabili**	non applicabile
· **Sostanze e miscele autoreattive**	non applicabile
· **Liquidi piroforici**	non applicabile
· **Solidi piroforici**	non applicabile
· **Sostanze e miscele autoriscaldanti**	non applicabile
· **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua**	non applicabile
· **Liquidi comburenti**	non applicabile
· **Solidi comburenti**	non applicabile
· **Perossidi organici**	non applicabile
· **Sostanze o miscele corrosive per i metalli**	non applicabile
· **Esplosivi desensibilizzati**	non applicabile

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.
· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
· **10.4 Condizioni da evitare**
Proteggere dagli effetti della luce.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

*
SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.

(continua a pagina 6)

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

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(Segue da pagina 5)

· **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
· **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Può irritare le vie respiratorie.
· **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.
· **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Nessuno dei componenti è contenuto.

*
SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

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

*
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.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**	
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

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

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 02.11.2023 Numero versione 5 (sostituisce la versione 4) Revisione: 02.11.2023

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(Segue da pagina 6)

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	non applicabile
· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	non applicabile
· **14.4 Gruppo d'imballaggio**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	non applicabile
· **14.5 Pericoli per l'ambiente**	
· **Marine pollutant:**	No
· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**	Non applicabile.
· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**	Non applicabile.
· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**	Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).
· **UN "Model Regulation":**	non applicabile

*
SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**
· **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**
Questo prodotto è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).
· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

*
SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

(continua a pagina 8)

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

Denominazione commerciale: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(Segue da pagina 7)

· **Frasi rilevanti**
H242 Rischio d'incendio per riscaldamento.
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.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.
· **Numero di versione della versione precedente:** 4
· **Abbreviazioni e acronimi:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Org. Perox. D: Perossidi organici – Tipo C/D
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
Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3
· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**