

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

Stampato il: 17.11.2022

Numero versione 1

Revisione: 17.11.2022

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: AlignerFlow LC**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Materiale per otturazione dentale**
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
VOCO GmbH  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
D-27472 Cuxhaven
- **Informazioni fornite da:** Reparto scientifico tel. +49 (0)4721-719-0
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** Reparto scientifico tel. +49 (0)4721- 719-0

### 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**  
Conformemente alla 1272/2008/CE il prodotto come dispositivo medico non è soggetto all'obbligo di codifica.
- **Pittogrammi di pericolo GHS07**
- **Avvertenza Attenzione**
- **Indicazioni di pericolo**  
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**  
Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
Indossare guanti di protezione.  
Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).  
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **Ulteriori dati:**  
Contiene BIS GMA, Triethylene glycol dimethacrylate. Può provocare una reazione allergica.
- **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: 1565-94-2	BIS GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-5%

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:** In caso di dolori sottoporre a cure mediche.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 17.11.2022

Numero versione 1

Revisione: 17.11.2022

**Denominazione commerciale: AlignerFlow LC**

(Segue da pagina 1)

- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **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:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative 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**  
Per uso dentale esclusivo.  
Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.  
Osservare le istruzioni per l'uso.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Seguire le istruzioni riportate sulla confezione.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

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

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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:**  
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 17.11.2022

Numero versione 1

Revisione: 17.11.2022

**Denominazione commerciale: AlignerFlow LC**

(Segue da pagina 2)

**· Guanti protettivi:**

Guanti protettivi

**· 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

**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

**· valori di pH:** Non definito.

**· Cambiamento di stato**

**Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** Non definito.

**· Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

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

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

**· Densità:** Non definito.

**· Solubilità in/Miscibilità con acqua:** Poco e/o non miscibile.

**· Viscosità:**

**Dinamica:** Non definito.

**Cinematica:** Non definito.

**· 9.2 Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

**· 10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.

**· 10.2 Stabilità chimica**

**· 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** Non sono disponibili altre informazioni.

**· 10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.

**· 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****· 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

**· Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 17.11.2022

Numero versione 1

Revisione: 17.11.2022

**Denominazione commerciale: AlignerFlow LC**

(Segue da pagina 3)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea**  
L'esame del prodotto polimerizzato secondo l'ISO 10993-1/10993-10 ha rilevato che il prodotto non causa irritazioni della pelle
- **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.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** 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.

### 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
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Numero ONU</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> non applicabile</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> non applicabile</li> </ul>                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Classe</b> non applicabile</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b> non applicabile</li> </ul>  |

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 17.11.2022

Numero versione 1

Revisione: 17.11.2022

**Denominazione commerciale: AlignerFlow LC**

(Segue da pagina 4)

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>  |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No               |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                             | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b> | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | 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**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **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.

### 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.

- **Scheda rilasciata da:** Reparto scientifico
- **Interlocutore:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
- **Abbreviazioni e acronimi:**

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