

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 30.11.2015

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

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

**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.  
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
Urethandimethacrylat  
Triethylenglycoldimethacrylat
- **Gefahrenhinweise**  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.  
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 30.11.2015

**Handelsname: SpeedCem Plus (Base)**

(Fortsetzung von Seite 1)

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

**· Zusätzliche Angaben:**

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

**· 2.3 Sonstige Gefahren**

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

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

**· 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

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

**· Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethandimethacrylat ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10- <25%
CAS: 109-16-0	Triethylenglycoldimethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5- <10%
CAS: 25852-47-5	Polyethylenglycoldimethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5- <10%

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

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

**· Nach Einatmen:**

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.  
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

**· Nach Hautkontakt:**

Mit Wasser abwaschen.  
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

**· Nach Augenkontakt:**

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

**· Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

**· 5.1 Löschmittel**

**· Geeignete Löschmittel:**

CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

**· 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 30.11.2015

**Handelsname: SpeedCem Plus (Base)**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

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

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

#### · 8.1 Zu überwachende Parameter

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

<b>CAS: 109-16-0 Triethylenglycoldimethacrylat</b>
--

MAK (Deutschland)   vgl.Abschn.IV
-----------------------------------

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

#### · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 30.11.2015

**Handelsname: SpeedCem Plus (Base)**

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Atemschutz:**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition unluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

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

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

· **Nicht geeignet sind Handschuhe aus folgenden Materialien:**

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

· **Augenschutz:** Schutzbrille

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

<b>Form:</b>	Pastös
<b>Farbe:</b>	Gemäß Produktbezeichnung
<b>Geruch:</b>	Charakteristisch
<b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

· **Zustandsänderung**

<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

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

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

· **Explosionsgrenzen:**

<b>Untere:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Obere:</b>	Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

· **Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Relative Dichte** Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

· **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 30.11.2015

**Handelsname: SpeedCem Plus (Base)**

(Fortsetzung von Seite 4)

- |   |  |
|---|--|
| <b>· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>                  | Praktisch unlöslich                                |
| <b>· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):</b> Nicht bestimmt. |  |
| <b>· Viskosität:</b>  |  |
| <b>Dynamisch:</b>   | Nicht bestimmt.                                    |
| <b>Kinematisch:</b>   | Nicht bestimmt.                                    |
| <b>· 9.2 Sonstige Angaben</b>                                       | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 30.11.2015

**Handelsname: SpeedCem Plus (Base)**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

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

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

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

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

(Fortsetzung auf Seite 7)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.01.2016

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 30.11.2015

**Handelsname: SpeedCem Plus (Base)**

(Fortsetzung von Seite 6)

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

### **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

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

- **Relevante Sätze**

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

- **Abkürzungen und Akronyme:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
- Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
- Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

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

Stampato il: 11.01.2016

Numero versione 1

Revisione: 11.01.2016

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **SpeedCem Plus (Base)**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
 Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**  
 Cemento composito dentale autoadesivo, autoindurente con opzione di fotoindurimento
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
 Ivoclar Vivadent AG  
 Bendererstrasse 2  
 FL-9494 Schaan  
 PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Informazioni fornite da:**  
 Regulatory Affairs  
 sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
 +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
 Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.  
 Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.  
 Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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  
 trietileneglicoldimetacrilato
- **Indicazioni di pericolo**  
 H315 Provoca irritazione cutanea.  
 H319 Provoca grave irritazione oculare.  
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**  
 P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
 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.  
 P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

(continua a pagina 2)



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

Stampato il: 11.01.2016

Numero versione 1

Revisione: 11.01.2016

**Denominazione commerciale: SpeedCem Plus (Base)**

(Segue da pagina 1)

**· Ulteriori dati:**

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

**· 2.3 Altri pericoli**

**· Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

**· 3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**

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

**· Sostanze pericolose:**

CAS: 72869-86-4	dimetacrilato di uretano	10- <25%
EINECS: 276-957-5	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 109-16-0	trietilenglicoldimetacrilato	2,5- <10%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
CAS: 25852-47-5	polietilenglicol dimetacrilato	2,5- <10%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

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

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

**· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

**· Inalazione:**

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

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

**· Contatto con la pelle:**

Pulire con acqua.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

**· Contatto con gli occhi:**

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

**· Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

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

**· 4.3 Indicazione 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:**

CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

**· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 11.01.2016

Numero versione 1

Revisione: 11.01.2016

**Denominazione commerciale: SpeedCem Plus (Base)**

(Segue da pagina 2)

- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

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

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.  
Ad esclusivo uso odontoiatrico.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per 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: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.  
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
- **Maschera protettiva:**  
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 11.01.2016

Numero versione 1

Revisione: 11.01.2016

**Denominazione commerciale: SpeedCem Plus (Base)**

(Segue da pagina 3)

· **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

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

· **Materiale dei guanti**

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

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

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

· **Non sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

*I tradizionali guanti non forniscono protezione dalla sensibilizzazione verso i metacrilati.*

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

*Forma:*

*Pastoso*

*Colore:*

*In conformità con la denominazione del prodotto*

· **Odore:**

*Caratteristico*

· **Soglia olfattiva:**

*Non definito.*

· **valori di pH:**

*Non definito.*

· **Cambiamento di stato**

*Temperatura di fusione/ambito di fusione:*

*Non definito.*

*Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:*

*Non definito.*

· **Punto di infiammabilità:**

*Non applicabile.*

· **Autoaccensione:**

*Prodotto non autoinfiammabile.*

· **Pericolo di esplosione:**

*Prodotto non esplosivo.*

· **Limiti di infiammabilità:**

*Inferiore:*

*Non definito.*

*Superiore:*

*Non definito.*

· **Tensione di vapore:**

*Non definito.*

· **Densità:**

*Non definito.*

· **Densità relativa**

*Non definito.*

· **Densità del vapore**

*Non definito.*

· **Velocità di evaporazione**

*Non definito.*

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

*Quasi insolubile.*

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

*Non definito.*

· **Viscosità:**

*Dinamica:*

*Non definito.*

*Cinematica:*

*Non definito.*

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 11.01.2016

Numero versione 1

Revisione: 11.01.2016

**Denominazione commerciale: SpeedCem Plus (Base)**

(Segue da pagina 4)

· **9.2 Altre informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

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

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione/irritazione cutanea**  
Provoca irritazione cutanea.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 11.01.2016

Numero versione 1

Revisione: 11.01.2016

**Denominazione commerciale: SpeedCem Plus (Base)**

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

(Segue da pagina 5)

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**

Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.

· **Imballaggi non puliti:**

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

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU**

· **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

· **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 di 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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC**

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**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**

· **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**

Questo prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

IT  
(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 11.01.2016

Numero versione 1

Revisione: 11.01.2016

**Denominazione commerciale: SpeedCem Plus (Base)**

(Segue da pagina 6)

### **SEZIONE 16: Altre informazioni**

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

· **Fraasi rilevanti**

*H315 Provoca irritazione cutanea.*

*H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*

*H319 Provoca grave irritazione oculare.*

*H335 Può irritare le vie respiratorie.*

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

· **Abbreviazioni e acronimi:**

*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

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

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

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

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

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