

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER
- **Articolo numero:** 092-P
- **Numero di registrazione** Non applicabile
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Fornitore:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informazioni fornite da:** Fornitore
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
[Italy] CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica: +39 0382 24444
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
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**



GHS05 GHS07

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
2-idrossietile metacrilato
2-dimetilaminoetil metacrilato
- **Indicazioni di pericolo**
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**
P260 Non respirare la polvere o la nebbia.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Segue da pagina 1)

- 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.
- P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- P405 Conservare sotto chiave.
- P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

- **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	2-idrossietile metacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetilaminoetil metacrilato ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-7%

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **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:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:**
Bere abbondante acqua e sostare in zona ben areata. Richiedere immediatamente l'intervento del 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 di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Segue da pagina 2)

- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare il respiratore.
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
Vedere la sezione 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.
Evitare di smaltire i residui di prodotto non polimerizzato nella rete fognaria.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.
Raccogliere il materiale con un aspirapolvere o con una scopa e metterlo in un recipiente per lo smaltimento.
Provvedere all'aerazione dell'ambiente.
Usare Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) appropriati.
- **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**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non deglutire. Evitare la formazione di polvere. Non respirare il materiale sotto forma di polveri/fumo/gas/prodotto nebulizzato/vapori/aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Tener pronto il respiratore.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in frigorifero (2-8°C).
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **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.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Segue da pagina 3)

- **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.
 - Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria**
 - Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
 - Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**
 - La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
 - Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Celeste
- **Odore:** Inodore
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 100 °C (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)
- **Infiammabilità** Non definito
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito
- **Superiore:** Non definito
- **Punto di infiammabilità:** 106 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
- **Temperatura di autoaccensione:** 375 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
- **Temperatura di decomposizione:** Non applicabile.
- **ph a 20 °C** 2
- **Viscosità cinematica** Non definito

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Segue da pagina 4)

· Solubilità	
· acqua:	Parzialmente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore a 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)
· Densità a 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densità di vapore:	Non definito
· Caratteristiche delle particelle	Non applicabile.

· 9.2 Altre informazioni

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	Il prodotto non presenta rischi di esplosione.
· 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** Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.
- **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:**
Monossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto
Ossidi di fosforo (es P205)

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:
868-77-9 2-idrossietile metacrilato

Orale	LD50	4.680 mg/kg (suino della Guinea)
		3.275 mg/kg (topo)
		5.050 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	5.000 mg/kg (coniglio)

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Segue da pagina 5)

2867-47-2 2-dimetilaminoetil metacrilato

Orale	LD50	1.751 mg/kg (ratto)
Per inalazione	LC50/4 h	0,62 mg/l (ratto)
	LD50	25 mg/kg (topo - intraperitoneal)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca gravi ustioni cutanee e danni agli occhi.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi danni agli occhi.
- **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**
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.
- **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**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul 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.
Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Smaltire il prodotto come rifiuto medico.
Mescolare i residui su materiali monouso (ad es. carta, vassoio) e smaltirli come rifiuti solidi.
Se possibile, i residui di prodotto non polimerizzati devono essere polimerizzati prima dello smaltimento.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:**
L'imballaggio deve essere smaltito conformemente all'ordinanza sugli imballaggi.
Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.
Non sciogliere i contenitori del prodotto prima dello smaltimento.
Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)
[No. 092-B, 092-P] L'imballaggio all'interno del tappo della confezione contiene lo 0,1% o più di SVHC.
1. Octametiltetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Segue da pagina 6)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecametilcicloesilossano (D6) (CAS 540-97-6)

Numero SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Il numero SCIP deve essere comunicato ai gestori dei rifiuti del prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.
SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID

· ADR, ADN, IMDG, IATA non applicabile

· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

· ADR, ADN, IMDG, IATA non applicabile

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe non applicabile

· 14.4 Gruppo d'imballaggio

· ADR, ADN, IMDG, IATA non applicabile

· 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

 · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa
conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

· 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 94/33/EC :

Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.

· Direttiva 94/85/EEC: Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.

· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno degli ingredienti è elencato.

· REGOLAMENTO (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

Nessuno dei componenti è contenuto.

· REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3

· Regolamento (UE) N. 649/2012

Nessuno dei componenti è contenuto.

· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

· 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.

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Segue da pagina 7)

· REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)

[No. 092-B, 092-P] L'imballaggio all'interno del tappo della confezione contiene lo 0,1% o più di SVHC.

1. Octametilcyclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecametilcicloesilossano (D6) (CAS 540-97-6)

Numero SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Il numero SCIP deve essere comunicato ai gestori dei rifiuti del prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.**· 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.

I dispositivi medici, come definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esenti dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di solito se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale.

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

Gli intervalli di concentrazione per i componenti pericolosi nella sezione 3.2 si basano sull'Allegato II 3.2 del REACH e adottano gli intervalli del Canada HPR (Hazardous Products Regulations) Sezione 4.4.1(3) e dello US HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv). Gli intervalli di concentrazione elencati in questa SDS possono differire da quelli forniti nelle IFU (Istruzioni per l'uso) europee.

· 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.

· Abbreviazioni e acronimi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Corr. 1: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1

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

· Frasi rilevanti

H302 Nocivo se ingerito.

H312 Nocivo per contatto con la pelle.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa· **1.1 Identificatore del prodotto**· **Denominazione commerciale:** CLEARFIL SE Protect ; BOND· **Articolo numero:** 092-B· **Numero di registrazione** Non applicabile· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**· **Fornitore:**

Kuraray Europe GmbH
 Philipp-Reis-Str. 4,
 65795 Hattersheim am Main
 Germany
 Phone: +49 (0)69 305 35835
 E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Informazioni fornite da:** Fornitore· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

[Italy] CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica: +39 0382 24444
 3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189
 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

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.

· **Ulteriori dati**

I dispositivi medici, come definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esenti dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di solito se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale.

· **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

· **Indicazioni di pericolo**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

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.

P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Segue da pagina 1)

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.

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

- **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	2-idrossietile metacrilato	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	fluoruro di sodio	< 1%
EINECS: 231-667-8	⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

- **Ulteriori indicazioni:** Ossido di silicio; Nanoforma, silice amorfa, granulometria 1 - 100 nm

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **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:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** Se 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 di lotta antincendio

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

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Vedere la sezione 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **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).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Raccogliere le fuoriuscite di materiale, quindi chiuderle in un contenitore idoneo. Minimizzare la formazione di polvere. Evitare che il materiale finisca nelle canalizzazioni e nelle acque.
Raccogliere il materiale con un aspirapolvere o con una scopa e metterlo in un recipiente per lo smaltimento.
Provvedere all'aerazione dell'ambiente.
Usare Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) appropriati.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una 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**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non deglutire. Evitare la formazione di polvere. Non respirare il materiale sotto forma di polveri/fumo/gas/prodotto nebulizzato/vapori/aerosol.
- **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 in frigorifero (2-8°C).
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben 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.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Segue da pagina 3)

· **Protezione delle mani**

Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

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

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

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

· **Protezione degli occhi/del volto**

Occhiali protettivi a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**· **Indicazioni generali**· **Stato fisico**

Liquido

· **Colore:**

Giallo

· **Odore:**

Inodore

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

Non definito.

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

213 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)

· **Inflammabilità**

Non definito.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**· **Inferiore:**

Non definito.

· **Superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

106 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)

· **Temperatura di autoaccensione:**

375 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)

· **Temperatura di decomposizione:**

Non applicabile.

· **ph**

Non definito.

· **Viscosità cinematica**

Non definito.

· **Solubilità**· **acqua:**

Poco e/o non miscibile.

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non applicabile.

· **Tensione di vapore a 68 °C:**

1,3 hPa (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)

· **Densità a 20 °C:**1,1 g/cm³· **Densità di vapore:**

Non definito.

· **Caratteristiche delle particelle**

Non applicabile.

· **9.2 Altre informazioni**· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**· **Esplosivi**

Il prodotto non presenta rischi di esplosione.

· **Gas infiammabili**

non applicabile

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Segue da pagina 4)

· 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** Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.
- **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:** Monossido di carbonio e anidride carbonica

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:
868-77-9 2-idrossietile metacrilato

Orale	LD50	4.680 mg/kg (suino della Guinea)
		3.275 mg/kg (topo)
		5.050 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	5.000 mg/kg (coniglio)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Provoca irritazione cutanea.
- **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**
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.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Segue da pagina 5)

· 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**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul 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:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.· **Imballaggi non puliti:**· **Consigli:**

L'imballaggio deve essere smaltito conformemente all'ordinanza sugli imballaggi.

Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)

[N. 092-B] L'imballaggio all'interno del tappo della bottiglia contiene lo 0,1% o più di SVHC.

1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

Numero SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[Imballaggio all'interno del tappo della confezione contiene lo 0,1% o più di SVHC.

1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecametilcicloesilossano (D6) (CAS 540-97-6)

Numero SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Il numero SCIP deve essere comunicato ai gestori dei rifiuti del prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**· **14.1 Numero ONU o numero ID**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Segue da pagina 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · 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 94/33/EC :
Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.
- Direttiva 94/85/EEC: Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno degli ingredienti è elencato.

· Regolamento (UE) N. 649/2012

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.

· REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)

[N. 092-B] L'imballaggio all'interno del tappo della bottiglia contiene lo 0,1% o più di SVHC.

1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

Numero SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[Imballaggio all'interno del tappo della confezione contiene lo 0,1% o più di SVHC.

1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecametilcicloesilossano (D6) (CAS 540-97-6)

Numero SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Il numero SCIP deve essere comunicato ai gestori dei rifiuti del prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

- 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

Stampato il: 03.10.2024

Numero versione 11 (sostituisce la versione 10)

Revisione: 03.10.2024

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Segue da pagina 7)

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

· Frasi rilevanti

H301 Tossico se ingerito.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

· 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.

· Abbreviazioni e acronimi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
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

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

IT