

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa· **1.1 Identificatore del prodotto**· **Denominazione commerciale:** CLEARFIL MAJESTY ES-2· **Articolo numero:** 178· **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**

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile· **Pittogrammi di pericolo** non applicabile· **Avvertenza** non applicabile· **Indicazioni di pericolo** non applicabile· **2.3 Altri pericoli**· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**· **3.2 Miscela**· **Descrizione:**

Questa miscela non contiene sostanze da menzionare secondo i criteri del Regolamento (CE) n. 1272/2008.

· **Sostanze pericolose:** non applicabile· **Ulteriori indicazioni:**

Ossido di silicio; Nanoforma. Filler organico prepolimerizzato e silice amorfa, granulometria 1 - 100 nm

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.· **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.· **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Segue da pagina 1)

- **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.

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:**
Evitare di smaltire i residui di prodotto non polimerizzato nella rete fognaria.
Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
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.
Il rilascio di residui di prodotto non polimerizzato attraverso il risciacquo della bocca è un input tecnicamente inevitabile e molto basso. L'applicazione viene effettuata da personale specializzato addestrato, tenendo conto del tempo di polimerizzazione.
- **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 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 ambiente fresco (2-25°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.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Segue da pagina 2)

 · **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**

 · **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

 · **Protezione delle mani**

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

 * **SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

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

 · **Indicazioni generali**

· Stato fisico	Solido
· Colore:	Tinto
· Odore:	Inodore
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito
· Infiammabilità	Non definito.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non applicabile.
· Superiore:	Non applicabile.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile
· Temperatura di autoaccensione:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non applicabile.
· ph	Non definito.
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità a 20 °C:	1,8-2,1 g/cm ³
· Densità di vapore:	Non applicabile.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Segue da pagina 3)

· Caratteristiche delle particelle	Vedere la sezione 3.
· 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 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:**
- **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**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Segue da pagina 4)

· 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:

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 sciacquare i contenitori del prodotto prima dello smaltimento.

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.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Segue da pagina 5)

- | | |
|---|------------------|
| · 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: 78

· **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.

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **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.

· **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

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