

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**
**1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** ESTENIA C&B ; BODY

· **Articolo numero:** 095-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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*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.

**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** non applicabile

· **Pittogrammi di pericolo** non applicabile

· **Avvertenza** non applicabile

· **Indicazioni di pericolo** non applicabile

**Ulteriori dati:**

EUH208 Contiene 2-dimetilaminoetil metacrilato. Può provocare una reazione allergica.  
 EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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

**Sostanze pericolose:**

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

· **Ulteriori indicazioni:** Ossido di alluminio; Nanoforma, dimensione delle particelle 1 - 100 nm

**Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; BODY**

(Segue da pagina 1)

**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.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
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 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**  
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.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.  
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; BODY**

(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:**
**1344-28-1 ossido di alluminio**

TWA (Italia)	Valore a lungo termine: 10 mg/m <sup>3</sup>
	A4 (e)

 · **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:** Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

 · **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

· <b>Stato fisico</b>	Solido
· <b>Colore:</b>	Tinto
· <b>Odore:</b>	Inodore
· <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>	Non definito.
· <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non definito
· <b>Infiammabilità</b>	Non definito.
· <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>	
· <b>Inferiore:</b>	Non applicabile.
· <b>Superiore:</b>	Non applicabile.
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	Non applicabile
· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Non applicabile.
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non applicabile.
· <b>ph</b>	Non definito.
· <b>Viscosità cinematica</b>	Non applicabile.
· <b>Solubilità</b>	
· <b>acqua:</b>	Insolubile.
· <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>	Non applicabile.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non applicabile.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; BODY**

(Segue da pagina 3)

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| · <b>Densità a 20 °C:</b>                 | 2,5 g/cm <sup>3</sup> |
| · <b>Densità di vapore:</b>               | Non applicabile.      |
| · <b>Caratteristiche delle particelle</b> | Vedere la sezione 3.  |

**9.2 Altre informazioni**

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Informazioni relative alle classi di pericoli fisici</b>                    |  |
| · <b>Esplosivi</b>   | Il prodotto non presenta rischi di esplosione. |
| · <b>Gas infiammabili</b>  | non applicabile                                |
| · <b>Aerosol</b>   | non applicabile                                |
| · <b>Gas comburenti</b>  | non applicabile                                |
| · <b>Gas sotto pressione</b>   | non applicabile                                |
| · <b>Liquidi infiammabili</b>  | non applicabile                                |
| · <b>Solidi infiammabili</b>   | non applicabile                                |
| · <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>   | non applicabile                                |
| · <b>Liquidi piroforici</b>  | non applicabile                                |
| · <b>Solidi piroforici</b>   | non applicabile                                |
| · <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>                                      | non applicabile                                |
| · <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b> | non applicabile                                |
| · <b>Liquidi comburenti</b>  | non applicabile                                |
| · <b>Solidi comburenti</b>   | non applicabile                                |
| · <b>Perossidi organici</b>  | non applicabile                                |
| · <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>                              | non applicabile                                |
| · <b>Esplosivi desensibilizzati</b>  | 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.
- **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: ESTENIA C&B ; BODY**

(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**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

**12.7 Altri effetti avversi**
**Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
**Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso

**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.

**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

(continua a pagina 6)

**Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; BODY**

(Segue da pagina 5)

### 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.

· **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.

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

· **Fraasi 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.

· **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 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