

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato 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 del preparato e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· Utilizzazione della Sostanza / del Preparato: Materiale dentale**· 1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la 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:**

[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Admministrazione: +41 44 251 66 66

[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 del preparato****· 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 Preparati****· 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)

CHI

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. Esteringuere 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 dal preparato** 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 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 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)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2

- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(Segue da pagina 2)

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**

Non applicabile.

· Inferiore:**· Superiore:****· 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

Non applicabile.

(valore logaritmico)

Non applicabile.

· Tensione di vapore:1,8-2,1 g/cm³**· Densità a 20 °C:**

Non applicabile.

· Densità di vapore:

(continua a pagina 4)

CHI

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)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2

- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

(Segue da pagina 4)

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 sciaccquare 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

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)

CHI

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 il preparato**

822.115, Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori - OLL 5 e 822.115.2, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani non sono applicabili.

822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.

· 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.

· Classificazione di liquidi pericolosi per le acque: classe B (Autoclassificazione)**· OCOV (CH) 0 %****· 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**