

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL FII ; UNIVERSAL PASTE
- **Articolo numero:** 109-U
- **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.
- **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:**
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:**
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, silice amorfa, granulometria 1 - 100 nm

Denominazione commerciale: CLEARFIL FH ; UNIVERSAL PASTE

(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:**
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:** 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 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.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: CLEARFIL FH ; UNIVERSAL PASTE

(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:****14808-60-7 quarzo (SiO₂)**TWA (Italia) Valore a lungo termine: 0,025 mg/m³
A2, (j)BOELV (EU) Valore a lungo termine: 0,1* mg/m³
*respirable fraction· **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**

· Stato fisico	Solido
· Colore:	Arancione
· 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.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL FII ; UNIVERSAL PASTE

(Segue da pagina 3)

· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità a 20 °C:	2,2 g/cm ³
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· 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.
- 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.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL FH ; UNIVERSAL PASTE

(Segue da pagina 4)

- **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:** 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: CLEARFIL FH ; UNIVERSAL PASTE

(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.

· 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**