

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato 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 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 Amministrazione: +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.
- **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 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, 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:**  
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 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:** 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)

CHI

**Scheda di dati di sicurezza  
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Stampato il: 10.10.2024

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 10.10.2024

**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 (SiO<sub>2</sub>)**BOELV (EU) Valore a lungo termine: 0,1\* mg/m<sup>3</sup>  
\*respirable fractionMAK (Svizzera) Valore a lungo termine: 0,15 a mg/m<sup>3</sup>  
P C1a SSc;· **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>                                                                          | Arancione        |
| · <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.      |

(continua a pagina 4)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL FH ; 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 <sup>3</sup> |
| · 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)

CHI

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**

- |                                                                                 |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| · <b>14.1 Numero ONU o numero ID</b>                                            |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                   | non applicabile  |
| · <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>                           |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                   | non applicabile  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                          |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                   |                  |
| · <b>Classe</b>                                                                 | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>                                              |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                   | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>                                           | Non applicabile. |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                         | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b> | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                                 | non applicabile  |

CHI

(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 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) 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.

**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.

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**