

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

· **Denominazione commerciale:** CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

· **Articolo numero:** 061-PA

· **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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 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**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

**2.2 Elementi dell'etichetta****Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

**Pittogrammi di pericolo**

GHS07

· **Avvertenza** Attenzione

**Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

2-idrossietile metacrilato

**Indicazioni di pericolo**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Consigli di prudenza**

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A**

(Segue da pagina 1)

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).  
 P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.  
 P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

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

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 868-77-9	2-idrossietile metacrilato	10-30%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **Inalazione:**  
Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.  
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **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:**  
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:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A**

(Segue da pagina 2)

- Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- Provvedere ad una sufficiente areazione.
- 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.
- **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 la formazione di aerosol.
- 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.
- Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **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**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
- Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
- Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
- Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria**
- Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A**

(Segue da pagina 3)

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 a tenuta

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

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

- **Indicazioni generali**

• <b>Stato fisico</b>	Liquido
• <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>	100 °C (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)
• <b>Infiammabilità</b>	Non definito
• <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>	
• <b>Inferiore:</b>	Non definito
• <b>Superiore:</b>	Non definito
• <b>Punto di infiammabilità:</b>	106 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
• <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	375 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
• <b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non applicabile.
• <b>ph a 20 °C</b>	≤3
• <b>Viscosità cinematica</b>	Non definito
• <b>Solubilità</b>	
• <b>acqua:</b>	Parzialmente miscibile.
• <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>	Non applicabile.
• <b>Tensione di vapore a 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)
• <b>Densità a 20 °C:</b>	1,1 g/cm <sup>3</sup>
• <b>Densità di vapore:</b>	Non definito
• <b>Caratteristiche delle particelle</b>	Non applicabile.

- **9.2 Altre informazioni**

- **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

• <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

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(Segue da pagina 4)

· 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:

**868-77-9 2-idrossietile metacrilato**

Orale	LD50	4.680 mg/kg (suino della Guinea)
		3.275 mg/kg (topo)
		5.050 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	5.000 mg/kg (coniglio)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

CHI

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(Segue da pagina 5)

**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**

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <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 7)

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; PRIMER A

(Segue da pagina 6)

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o il preparato**

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: 3

- **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

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

- **Frasei rilevanti**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**