

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE
- **Articolo numero:** 006-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**  
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:**  
trietilenglicoldimetacrilato
- **Indicazioni di pericolo**  
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.  
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.  
P280 Indossare guanti di protezione.  
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.  
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.  
P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).  
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.

(continua a pagina 2)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE

· vPvB: Non applicabile.

(Segue da pagina 1)

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**· **3.2 Preparati**· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.· **Sostanze pericolose:**CAS: 109-16-0  
EINECS: 203-652-6

trietileneglicoldimetacrilato

⚠ Skin Sens. 1B, H317

&lt;7%

· **Ulteriori indicazioni:**

Ossido di silicio; Nanoforma, riempitivo organico prepolimerizzato e silice amorfa silanizzata, dimensione delle particelle 1 - 100 nm

**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 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:**

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.

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.

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE**

(Segue da pagina 2)

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 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:**

**14808-60-7 quarzo (SiO<sub>2</sub>)**

|                |                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------|
| BOELV (EU)     | Valore a lungo termine: 0,1* mg/m <sup>3</sup><br>*respirable fraction |
| MAK (Svizzera) | Valore a lungo termine: 0,15 a mg/m <sup>3</sup><br>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:**

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

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

· **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

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 28.08.2025

Numero versione 10 (sostituisce la versione 9)

Revisione: 28.08.2025

**Denominazione commerciale: CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE**

(Segue da pagina 3)

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.      |
| · <b>Densità a 20 °C:</b>                                                                 | 2,1 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**

· **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                                |
| · <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                                |

(continua a pagina 5)

CHI

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

Stampato il: 28.08.2025

Numero versione 10 (sostituisce la versione 9)

Revisione: 28.08.2025

**Denominazione commerciale: CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE**

(Segue da pagina 4)

|                                                     |                 |
|-----------------------------------------------------|-----------------|
| · <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.

**· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****109-16-0 trietileneglicoldimetacrilato**

|       |      |                      |
|-------|------|----------------------|
| Orale | LD50 | 2.000 mg/kg (topo)   |
|       |      | 10.800 mg/kg (ratto) |

- **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** 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.

**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.

(continua a pagina 6)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE**

(Segue da pagina 5)

- **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:**  
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 sciogliere 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  |

\*

**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.

(continua a pagina 7)

CHI

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

Stampato il: 28.08.2025

Numero versione 10 (sostituisce la versione 9)

Revisione: 28.08.2025

**Denominazione commerciale: CLEARFIL POSTERIOR 3 ; UNIVERSAL PASTE**

(Segue da pagina 6)

· **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

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

· **Frasei rilevanti**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

CHI