



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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER
- **Articolo numero:** 195-P
- **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 (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 della miscela**
  - **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Skin Corr. 1 H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.  
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**
- 

- GHS05    GHS07
- **Avvertenza** Pericolo
  - **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
2-idrossietile metacrilato
  - **Indicazioni di pericolo**  
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
  - **Consigli di prudenza**
- |                |  |
|----------------|--|
| P260           | Non respirare la polvere o la nebbia.  |
| P280           | Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.  |
| P303+P361+P353 | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].      |
| P304+P340      | IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.                                   |
| 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. |

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 1)

- P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.  
 P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).  
 P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
 P405 Conservare sotto chiave.  
 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 Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 868-77-9	2-idrossietile metacrilato	15-40%
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 e consultare il medico.
- **Ingestione:**  
Bere abbondante acqua e sostare in zona ben areata. Richiedere immediatamente l'intervento del 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**  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Indossare il respiratore.  
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 2)

- Vedere la sezione 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.  
Evitare di smaltire i residui di prodotto non polimerizzato nella rete fognaria.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.  
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:** Tener pronto il respiratore.
- **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.  
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.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 3)

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. 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>	2
· <b>Viscosità cinematica</b>	Non definito
· <b>Solubilità</b>	
· <b>acqua:</b>	Completamente 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 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito
· <b>Caratteristiche delle particelle</b>	Non applicabile.

(continua a pagina 5)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 4)

**· 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:**

**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 gravi ustioni cutanee e danni agli occhi.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi danni agli occhi.
- **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.

(continua a pagina 6)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 5)

· **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:**

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.

Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

**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 sciappare 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**

· **Classe** non applicabile

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

Non applicabile

(continua a pagina 7)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 6)

· **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

### 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) 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.

· **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.

Gli intervalli di concentrazione per i componenti pericolosi nella sezione 3.2 si basano sull'Allegato II 3.2 del REACH e adottano gli intervalli del Canada HPR (Hazardous Products Regulations) Sezione 4.4.1(3) e dello US HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv). Gli intervalli di concentrazione elencati in questa SDS possono differire da quelli forniti nelle IFU (Istruzioni per l'uso) europee.

· **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 Corr. 1: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1  
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

(continua a pagina 8)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 7)

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1  
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2  
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

**· Frasi rilevanti**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

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

IT