

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa	
<p>· 1.1 Identificatore del prodotto</p> <p>· Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER</p> <p>· Articolo numero: 195-P</p> <p>· Numero di registrazione Non applicabile</p> <p>· 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati Non sono disponibili altre informazioni.</p> <p>· Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Materiale dentale</p> <p>· 1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la scheda di dati di sicurezza</p> <p>· 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</p> <p>· Informazioni fornite da: Fornitore</p> <p>· 1.4 Numero telefonico di emergenza: [Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Admministrazione: +41 44 251 66 66 3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674</p>	
SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli	
<p>· 2.1 Classificazione della sostanza o del preparato</p> <p>· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008</p> <p>Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.</p> <p>Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.</p> <p>Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.</p> <p>· Ulteriori dati I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.</p> <p>· 2.2 Elementi dell'etichetta</p> <p>· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.</p> <p>· Pittogrammi di pericolo</p>  <p>GHS07</p> <p>· Avvertenza Attenzione</p> <p>· Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura: 2-idrossietile metacrilato</p> <p>· Indicazioni di pericolo H315 Provoca irritazione cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.</p> <p>· Consigli di prudenza</p> <p>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.</p>	

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Segue da pagina 1)

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.
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	20-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 128-37-0	2,6-di-terz-butil-p-cresolo	<1%
EINECS: 204-881-4	sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	

· Altri ingredienti:

Acqua

10-Metacriloilossidecile-fosfato diidrogenato

Dimetacrilato idrofilo alifatico

Acceleratori

dl-Canforochinone

Colorante

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****· 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:

Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.

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.

(continua a pagina 3)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Segue da pagina 2)

· **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:**

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

Indossare tute protettive integrali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.

· **6.2 Precauzioni ambientali:**

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

· **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).

Provvedere ad una sufficiente areazione.

· **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.

· **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 un 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:**

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

MAK (Svizzera) | Valore a breve termine: 40 e mg/m³

Valore a lungo termine: 10 e mg/m³

C1b SSc;MAK eingehalten: kein erhöhtes Krebsrisiko

· **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.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

(continua a pagina 4)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Segue da pagina 3)

· Protezione respiratoria

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

· 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**

· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Arancione
· Odore:	Inodore
· Punto di fusione/punto di congelamento:	-12 °C (2-idrossietile metacrilato)
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	205°C(2-Idrossietile metacrilato)
· Infiammabilità	Non definito.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	non definito
· Superiore:	non definito
· Punto di infiammabilità:	97 °C (2-idrossietile metacrilato)
· Temperatura di autoaccensione:	non definito
· Temperatura di decomposizione:	non definito
· ph a 20 °C	≤2,5
· Viscosità:	non definito
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	non definito
· Tensione di vapore:	non definito
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1 g/cm ³
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	non definito

(continua a pagina 5)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Segue da pagina 4)

· 9.2 Altre informazioni**· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza****· Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

· Cambiamento di stato**· 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****· Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**

Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.

· 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	4680 mg/kg (suino della Guinea)
		3275 mg/kg (topo)
		5050 mg/kg (ratto)

· 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.

(continua a pagina 6)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Segue da pagina 5)

- **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

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il 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:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

· Imballaggi non puliti:

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

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**

non applicabile

· 14.4 Gruppo d'imballaggio

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

non applicabile

· 14.5 Pericoli per l'ambiente

· **Marine pollutant:**

No

· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non applicabile.**· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa**

conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile.

(continua a pagina 7)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Segue da pagina 6)

- | | |
|--------------------------|-----------------|
| · 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 il preparato**

- **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.

- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.

- **Regolamento (UE) N. 649/2012**

- **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.

- **Disposizioni nazionali:**

- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)

- **COV (CE) 0.0 %**

- **OCOV (CH) 0.0 %**

- **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.

- **Frasi rilevanti**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

- **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

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