

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**· **1.1 Identificatore del prodotto**· **Denominazione commerciale:** CLEARFIL SE Protect ; BOND· **Articolo numero:** 092-B· **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)+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 della miscela**· **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.

· **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**

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.

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

(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 Miscele**

- **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: 7681-49-4    | fluoruro di sodio                                                       | < 1%     |
| EINECS: 231-667-8 | ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032 |          |

- **Ulteriori indicazioni:** Ossido di silicio; Nanoforma, silice amorfa, granulometria 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 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 dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(Segue da pagina 2)

**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 il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.  
Provvedere ad una sufficiente areazione.  
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 una 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.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.  
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **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** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

(Segue da pagina 3)

**· 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**

|                                                                                    |                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| · Stato fisico                                                                     | Liquido                                       |
| · Colore:                                                                          | Giallo                                        |
| · Odore:                                                                           | Inodore                                       |
| · Punto di fusione/punto di congelamento:                                          | Non definito.                                 |
| · Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione | 213 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)  |
| · Infiammabilità                                                                   | Non definito.                                 |
| · Limite di esplosività inferiore e superiore                                      |                                               |
| · Inferiore:                                                                       | Non definito.                                 |
| · Superiore:                                                                       | Non definito.                                 |
| · Punto di infiammabilità:                                                         | 106 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)  |
| · Temperatura di autoaccensione:                                                   | 375 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)  |
| · Temperatura di decomposizione:                                                   | Non applicabile.                              |
| · pH                                                                               | Non definito.                                 |
| · Viscosità cinematica                                                             | Non definito.                                 |
| · Solubilità                                                                       |                                               |
| · acqua:                                                                           | Poco e/o non miscibile.                       |
| · Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)               | Non applicabile.                              |
| · Tensione di vapore a 68 °C:                                                      | 1,3 hPa (868-77-9 2-idrossietile metacrilato) |
| · Densità a 20 °C:                                                                 | 1,1 g/cm <sup>3</sup>                         |
| · Densità di vapore:                                                               | Non definito.                                 |
| · Caratteristiche delle particelle                                                 | Non applicabile.                              |

**· 9.2 Altre informazioni****· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

|                    |                                                |
|--------------------|------------------------------------------------|
| · Esplosivi        | Il prodotto non presenta rischi di esplosione. |
| · Gas infiammabili | non applicabile                                |

(continua a pagina 5)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

(Segue da pagina 4)

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

(continua a pagina 6)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

(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.

**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.

Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)

[N. 092-B] L'imballaggio all'interno del tappo della bottiglia contiene lo 0,1% o più di SVHC.

1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

Numero SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[Imballaggio all'interno del tappo della confezione contiene lo 0,1% o più di SVHC.

1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecametilcicloesilossano (D6) (CAS 540-97-6)

Numero SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Il numero SCIP deve essere comunicato ai gestori dei rifiuti del prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.**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

(continua a pagina 7)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

(Segue da pagina 6)

- |                                                                          |                  |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------|
| · 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. |
| · 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) 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.

**· Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)**

[N. 092-B] L'imballaggio all'interno del tappo della bottiglia contiene lo 0,1% o più di SVHC.

1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

Numero SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[Imballaggio all'interno del tappo della confezione contiene lo 0,1% o più di SVHC.

1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecametilcicloesilossano (D6) (CAS 540-97-6)

Numero SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Il numero SCIP deve essere comunicato ai gestori dei rifiuti del prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

- 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.

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 03.10.2024

Numero versione 11 (sostituisce la versione 10)

Revisione: 03.10.2024

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

(Segue da pagina 7)

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

**· Frasi rilevanti**

H301 Tossico se ingerito.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

**· 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  
Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3  
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**

IT