

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

· **Denominazione commerciale:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

· **Articolo numero:** 092-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

2-dimetilaminoetil 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.

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE Protect ; 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.
- 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 EINECS: 212-782-2	2-idrossietile metacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetilaminoetil metacrilato ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-7%

**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:**  
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**  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.

(continua a pagina 3)

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

(Segue da pagina 2)

- **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.  
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.

(continua a pagina 4)



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

(Segue da pagina 4)

· Solubilità	
· acqua:	Parzialmente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore a 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)
· 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
· 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, anidride carbonica e ossidi di azoto  
 Ossidi di fosforo (es P205)

**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)

(continua a pagina 6)

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

(Segue da pagina 5)

**2867-47-2 2-dimetilaminoetil metacrilato**

Orale	LD50	1.751 mg/kg (ratto)
Per inalazione	LC50/4 h	0,62 mg/l (ratto)
	LD50	25 mg/kg (topo - intraperitoneal)

- **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.
- **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 sciacquare i contenitori del prodotto prima dello smaltimento.  
Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)  
[No. 092-B, 092-P] L'imballaggio all'interno del tappo della confezione contiene lo 0,1% o più di SVHC.  
1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

(continua a pagina 7)

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

(Segue da pagina 6)

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**

· <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**

· <b>15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela</b>
· <b>Direttiva 94/33/EC :</b> Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.
· <b>Direttiva 94/85/EEC:</b> Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.
· <b>Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I</b> Nessuno degli ingredienti è elencato.
· <b>REGOLAMENTO (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)</b>
Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII</b> Restrizioni: 3
· <b>Regolamento (UE) N. 649/2012</b>
Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>REGOLAMENTO (UE) 2019/1148</b>
· <b>Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE</b>
Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe</b>
Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi</b>
Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 8)

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

(Segue da pagina 7)

**· 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)**

[No. 092-B, 092-P] L'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.

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

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Corr. 1: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

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**

H302 Nocivo se ingerito.

H312 Nocivo per contatto con la pelle.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

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