

| SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa | |
|---|--|
| · 1.1 Identificatore del prodotto | |
| · Denominazione commerciale: CLEARFIL Universal Bond Quick | |
| · Articolo numero: 219 | |
| · 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 Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili. 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 | |
|  GHS02  GHS07 | |
| · Avvertenza Attenzione | |
| · Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura: 2-idrossietile metacrilato fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido | |
| · Indicazioni di pericolo H226 Liquido e vapori infiammabili. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. | |
| · Consigli di prudenza P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare. P233 Tenere il recipiente ben chiuso. P240 Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241 Utilizzare impianti [elettrici/di ventilazione/d'illuminazione] a prova di esplosione. P242 Utilizzare utensili antiscintillamento. | |

Denominazione commerciale: CLEARFIL Universal Bond Quick

| | | |
|----------------|---|---------------------|
| P261 | Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. | (Segue da pagina 1) |
| 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]. | |
| P403+P235 | Conservare in luogo fresco e ben ventilato. | |
| 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: 64-17-5 | etanolo | 10 - 30% |
| EINECS: 200-578-6 | Flam. Liq. 2, H225 | |
| CAS: 868-77-9 | 2-idrossietile metacrilato | 3 - 10% |
| EINECS: 212-782-2 | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | |
| CAS: 162881-26-7 | fenil bis(2,4,6-trimetilbenzooil)-fosfina ossido | 0,1 - 1% |
| ELINCS: 423-340-5 | Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413 | |

· Ulteriori indicazioni:

Ossido di silicio; Nanoforma, 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:**

CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza: Getti d'acqua**· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

IT

Denominazione commerciale: CLEARFIL Universal Bond Quick

- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

(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**

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

Vedere la sezione 8.

· 6.2 Precauzioni ambientali: Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.**· 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 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:

Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Adottare provvedimenti contro cariche eletrostatiche.

· 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:**

64-17-5 etanolo

| | |
|--------------|---|
| TWA (Italia) | Valore a breve termine: 1884 mg/m ³ , 1000 ppm A3 |
|--------------|---|

· **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)

IT

Denominazione commerciale: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Segue da pagina 3)

· 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 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****· Stato fisico**

Liquido

· Colore:

Giallo

· Odore:

Simile all'alcool

· Punto di fusione/punto di congelamento:

Non definito.

· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

78 °C (64-17-5 etanolo)

· Infiammabilità

Infiammabile.

· Limite di esplosività inferiore e superiore

3,5 Vol % (64-17-5 etanolo)

· Inferiore:

15 Vol % (64-17-5 etanolo)

· Superiore:

36 °C

· Punto di infiammabilità:

256 °C (monomero amidico idrofilo)

· Temperatura di autoaccensione:

Non applicabile.

· Temperatura di decomposizione:

2,3

· pH a 20 °C

Non definito.

· Viscosità cinematica

Non definito.

· Solubilità

Parzialmente miscibile.

· acqua:

Non applicabile.

· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

59 hPa (64-17-5 etanolo)

· Tensione di vapore a 20 °C:1,1 g/cm³**· Densità a 20 °C:**

Non definito.

· Densità di vapore:

Non applicabile.

· Caratteristiche delle particelle

(continua a pagina 5)

IT

Denominazione commerciale: CLEARFIL Universal Bond Quick

(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 | Liquido e vapori infiammabili. |
| · 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) |

· Irritabilità primaria:**· 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.

(continua a pagina 6)

IT

Stampato il: 04.02.2025

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 04.02.2025

Denominazione commerciale: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Segue da pagina 5)

- **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.
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.

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.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|--------------------------------------|
| · 14.1 Numero ONU o numero ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR | 1170 ETANOLO (ALCOL ETILICO) miscela |
| · IMDG | ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture |
| · IATA | ETHANOL mixture |

(continua a pagina 7)

IT

Denominazione commerciale: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Segue da pagina 6)

- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, IMDG, IATA**



- **Classe** 3 Liquidi infiammabili
- **Etichetta** 3

· 14.4 Gruppo d'imballaggio

- **ADR, IMDG, IATA** III

· 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non applicabile.

· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Attenzione: Liquidi infiammabili

- N° identificazione pericolo (Numero Kemler): 30

- Numero EMS: F-E,S-D

- Stowage Category A

· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO Non applicabile.**· Trasporto/ulteriori indicazioni:**

- **ADR**

5L

- **Quantità limitate (LQ)** Codice: E1

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml
Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml

- **Categoria di trasporto** 3

- **Codice di restrizione in galleria** D/E

- **IMDG**

5L

- **Limited quantities (LQ)** Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

- **UN "Model Regulation":**

UN 1170 ETANOLO (ALCOL ETILICO) MISCELA, 3,
III*** 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.**· Categoria Seveso P5c LIQUIDI INFIAMMABILI****· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 5.000 t**· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 50.000 t**· Regolamento (UE) N. 649/2012**

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Segue da pagina 7)

· 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.

· Disposizioni nazionali:**· Istruzione tecnica aria:**

| Classe | quota in % |
|--------|------------|
| NC | 10-25 |

· 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.

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

· Frasi rilevanti

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· 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

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – CATEGORIA 2

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – 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

Skin Sens. 1A: Sensibilizzazione della pelle – CATEGORIA 1A

Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – CATEGORIA 4

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente