

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa	
· 1.1 Identificatore del prodotto	
· Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical Dentin Effect, Gingival)	
· Articolo numero: 095-D	
· Numero di registrazione Non applicabile	
· 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati Non sono disponibili altre informazioni.	
· Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Materiale dentale per restauri di corone e ponti	
· 1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la scheda di dati di sicurezza	
· Produttore: Kuraray Europe GmbH Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main Germany Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax: +49 (0)69 305 98 35835 E-mail: dental.eu@kuraray.com	
· Informazioni fornite da: Produttore	
· 1.4 Numero telefonico di emergenza: (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 * 3E Company * Kuraray Access Code:334674	

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli	
· 2.1 Classificazione della sostanza o del preparato	
· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.	
· Ulteriori dati: I dispositivi medici come definiti nella Direttiva 93/42/EEC e che siano invasivi o vengano usati a contatto fisico diretto con il corpo umano sono di norma esenti dalle disposizioni del Regolamento (CE) N° 1272/2008 (CLP/GHS) se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale.	
· 2.2 Elementi dell'etichetta	
· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile	
· Pittogrammi di pericolo non applicabile	
· Avvertenza non applicabile	
· Indicazioni di pericolo non applicabile	
· Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml	
· Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura: Dimetacrilato di uretano	
· 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: 72869-86-4	Dimetacrilato di uretano	 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<3%
EINECS: 276-957-5			

Stampato il: 11.08.2020

Numero versione 7

Revisione: 11.08.2020

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical Dentin Effect, Gingival)

(Segue da pagina 1)

· Altri ingredienti:

Dimetacrilato aromatico idrofobico
Dimetacrilato alifatico idrofobico
Microriempitivo in allumina trattata in superficie
Riempitivo in vetro silanizzato
dl-Canforochinone
Attivatori
Acceleratori
Pigmenti

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

- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **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 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.

· 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:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

*

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:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.**· 6.4 Riferimento ad altre sezioni** Non vengono emesse sostanze pericolose.**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento****· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**· 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 ambiente fresco (2-25°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.

(continua a pagina 3)

CH/IT

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical Dentin Effect, Gingival)

- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **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.
- **Occhiali protettivi:** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali	
· Indicazioni generali	
· Aspetto:	
Forma:	Pastoso
Colore:	Tinto
Odore:	Inodore
· valori di pH:	non definito
· Cambiamento di stato	
Punto di fusione/punto di congelamento:	non definito
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	non definito
· Punto di infiammabilità:	non definito
· Temperatura di accensione:	non definito
· Temperatura di decomposizione:	non definito
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Limiti di infiammabilità:	
Inferiore:	non definito
Superiore:	non definito

(continua a pagina 4)

CH/IT

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical Dentin Effect, Gingival)

(Segue da pagina 3)

· Proprietà ossidanti:	non definito
· Tensione di vapore:	non definito
· Densità:	2,5 g/cm ³
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	non definito
· Velocità di evaporazione	non definito
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non applicabile
· Viscosità:	non definito
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

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 utilizzato 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 sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle 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.

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.

(continua a pagina 5)

CH/IT

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical Dentin Effect, Gingival)

- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.2 Nome di spedizione dell'ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.4 Gruppo di imballaggio	
· ADR, 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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	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 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.
- **Disposizioni nazionali:**
- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

CH/IT

(continua a pagina 6)

Stampato il: 11.08.2020

Numero versione 7

Revisione: 11.08.2020

**Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical
Dentin Effect, Gingival)**

(Segue da pagina 5)

*

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.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

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

CH/IT