

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

· **Articolo numero:** 095-OPP

· **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 che fornisce la 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:

Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Amministrazione: +41 44 251 66 66
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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**

Flam. Liq. 2	H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Acute Tox. 4	H332	Nocivo se inalato.
Eye Irrit. 2	H319	Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
Carc. 2	H351	Sospettato di provocare il cancro.
STOT SE 3	H335-H336	Può irritare le vie respiratorie. Può provocare sonnolenza o vertigini.

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.

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 GHS08

Avvertenza Pericolo**Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

2-metilpropan-2-olo
4-metilpentan-2-one
benzoile perossido

Indicazioni di pericolo

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H332	Nocivo se inalato.
H319	Provoca grave irritazione oculare.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Segue da pagina 1)

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H351 Sospettato di provocare il cancro.

H335-H336 Può irritare le vie respiratorie. Può provocare sonnolenza o vertigini.

· **Consigli di prudenza**

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.

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.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

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.

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.

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml**· **Consigli di prudenza** EUH066: L'esposizione ripetuta può causare secchezza o desquamazione della pelle.· **2.3 Altri pericoli**· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**· **3.1 Sostanze** Nessuno· **3.2 Preparati**· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.· **Sostanze pericolose:**

CAS: 75-65-0 EINECS: 200-889-7	2-metilpropan-2-olo ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	50-70%
CAS: 108-10-1 EINECS: 203-550-1	4-metilpentan-2-one ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Carc. 2, H351; ⚠ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066 ATE: LC50/4 h per inalazione: 11 mg/l	20-40%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoile perossido ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1,5%

· **Altri ingredienti:**

Dimetacrilato aromatico idrofobico

Dimetacrilato alifatico idrofobico

10-Metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato

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

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Segue da pagina 2)

- **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, sabbia, polvere. Non usare acqua.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua
- **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:**
Indossare tute protettive integrali.
Indossare il respiratore.

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).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Non dilavare con acqua o detergenti liquidi.
- **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:**
Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
- **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 conservare a contatto con ossidanti.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Segue da pagina 3)

- Non conservare a contatto con riducenti.
- **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:**

75-65-0 2-metilpropan-2-olo

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 240 mg/m ³ , 80 ppm
	Valore a lungo termine: 60 mg/m ³ , 20 ppm

108-10-1 4-metilpentan-2-one

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 164 mg/m ³ , 40 ppm
	Valore a lungo termine: 82 mg/m ³ , 20 ppm

- **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.
- **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

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Incolore
· Odore:	Simile all'etere
· Punto di fusione/punto di congelamento:	-83.5 °C (4-metil-pentan-2-one)
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	83 °C (2-metilpropan-2-olo)
· Infiammabilità	Infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	1.7 Vol % (4-metil-pentan-2-one)
· Superiore:	9.0 Vol % (4-metil-pentan-2-one)
· Punto di infiammabilità:	11 °C (2-metilpropan-2-olo)
· Temperatura di autoaccensione:	460.0 °C (4-metil-pentan-2-one)
· Temperatura di decomposizione:	non definito
· ph	Non applicabile
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Poco e/o non miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	non definito
· Tensione di vapore:	40.0 hPa (20°C, 2-metilpropan-2-olo)
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	0,9 g/cm ³
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	3.45 g/cm ³ (4-metil-pentan-2-one, aria=1)

· 9.2 Altre informazioni

· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Cambiamento di stato	
· punto/l'intervallo di rammollimento	
· Proprietà ossidanti:	non definito
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	Liquido e vapori facilmente 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.

(continua a pagina 6)

CHI

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Segue da pagina 5)

- **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** Nocivo se inalato.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

75-65-0 2-metilpropan-2-olo

Orale	LD50	3500 mg/kg (ratto)
	LD50	399 mg/kg (topo - intraperitoneal)

108-10-1 4-metilpentan-2-one

Orale	LD50	2850 mg/kg (topo)
		2080 mg/kg (ratto)
Per inalazione	LC50/4 h	8,3-16,6 mg/l (ratto)

94-36-0 benzoile perossido

Orale	LD50	5700 mg/kg (topo)
		7710 mg/kg (ratto)
	LD50	250 mg/kg (topo - intraperitoneal)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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**
Sospettato di provocare il cancro.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Può irritare le vie respiratorie. Può provocare sonnolenza o vertigini.
- **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:**

75-65-0 2-metilpropan-2-olo

LC50/48h	5500 mg/l (oryzias latipes)
----------	-----------------------------

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Segue da pagina 6)

- **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 | 1993 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto | 1993 LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (BUTANOLI, METILISOBUTILCHETONE) |
| · ADR | |
| · 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 | II |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Attenzione: Liquidi infiammabili |
| · N° identificazione pericolo (Numero Kemler): | 33 |
| · Numero EMS: | F-E,S-E |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | |
| · ADR | |
| · Quantità limitate (LQ) | LQ4 |
| · Categoria di trasporto | 2 |

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(Segue da pagina 7)

· Codice di restrizione in galleria	D1E
· UN "Model Regulation":	UN1993, LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S., 3, II

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.
- **Categoria Seveso** 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**

· 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)** > 70 %
- **OCOV (CH)** 20 - 40 %
- **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

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H332 Nocivo se inalato.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
- H351 Sospettato di provocare il cancro.
- EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

· Abbreviazioni e acronimi:

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2
- Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
- Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3