

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa· **1.1 Identificatore del prodotto**· **Denominazione commerciale:** ESTENIA C&B ; OPAQUE· **Articolo numero:** 095-OP· **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 Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Repr. 1B H360F Può nuocere alla fertilità.

· **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 GHS08

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

difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido
 2-dimetilaminoetil metacrilato

· **Indicazioni di pericolo**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H360F Può nuocere alla fertilità.

· **Consigli di prudenza**

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
 P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
 P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
 P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
 P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
 P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
 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.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(Segue da pagina 1)

P405 Conservare sotto chiave.

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

· Ulteriori dati:

EUH212 Attenzione! In caso di utilizzo possono formarsi polveri respirabili pericolose. Non respirare le polveri.

· 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: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido ⚠ Repr. 1B, H360Fd; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 3%
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	< 3%

· SVHC

75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido
------------	---

· Ulteriori indicazioni:

Ossido di silicio; Nanoforma. Filler organico prepolimerizzato e 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 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.

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: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(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:**

Evitare di smaltire i residui di prodotto non polimerizzato nella rete fognaria.

Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.

· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

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.

Il rilascio di residui di prodotto non polimerizzato attraverso il risciacquo della bocca è un input tecnicamente inevitabile e molto basso. L'applicazione viene effettuata da personale specializzato addestrato, tenendo conto del tempo di polimerizzazione.

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.

Aprire e manipolare i recipienti con cautela.

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 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.

· **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:****14808-60-7 quarzo (SiO₂)**TWA (Italia) Valore a lungo termine: 0,025 mg/m³
A2, (j)BOELV (EU) Valore a lungo termine: 0,1* mg/m³
*respirable fraction**13463-67-7 biossido di titanio**TWA (Italia) Valore a lungo termine: 10 mg/m³
A4

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(Segue da pagina 3)

7727-43-7 solfato di bario, naturaleTWA (Italia) Valore a lungo termine: 10 mg/m³

- **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.

Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

- **Protezione respiratoria**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

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

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- **Stato fisico**

Solido

- **Colore:**

Tinto

- **Odore:**

Quasi inodore

- **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito.

- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito

- **Inflammabilità**

Non definito.

- **Limite di esplosività inferiore e superiore**

- **Inferiore:**

Non applicabile.

- **Superiore:**

Non applicabile.

- **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile

- **Temperatura di autoaccensione:**

Non applicabile.

- **Temperatura di decomposizione:**

Non applicabile.

- **ph**

Non definito.

- **Viscosità cinematica**

Non applicabile.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(Segue da pagina 4)

- Solubilità
- acqua: Non definito.
- Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) Non applicabile.
- Tensione di vapore: Non applicabile.
- Densità a 20 °C: 1,7 g/cm³
- Densità di vapore: Non applicabile.
- Caratteristiche delle particelle Vedere la sezione 3.

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 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:

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido

Orale	LD50	2.000 mg/kg (ratto)
-------	------	---------------------

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 Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(Segue da pagina 5)

- **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** Può danneggiare la fertilità.
- **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:** Generalmente non pericoloso

*

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.

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)

IT

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(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) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

Nessuno dei componenti è contenuto.

· REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 78**· Regolamento (UE) N. 649/2012**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

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.

· Ulteriore classificazione ai sensi dell'ordinanza relativa alle sostanze pericolose, appendice II:**· Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57**

75980-60-8 | difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido

· 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.

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; OPAQUE

(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.

· 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

SVHC: Substances of Very High Concern

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

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. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

· 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.

H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

IT