

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

· **Denominazione commerciale:** CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

· **Articolo numero:** 195-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; (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 della miscela****Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

**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**

GHS07

· **Avvertenza** Attenzione

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

2-idrossietile metacrilato

**Indicazioni di pericolo**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Consigli di prudenza**

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

P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; 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.
- 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.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- 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	20-40%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terz-butyl-p-cresolo sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	<1%

 · **Altri ingredienti:**

Acqua  
 10-Metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato  
 Dimetacrilato idrofilo alifatico  
 Acceleratori  
 dl-Canforochinone  
 Colorante

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **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:**  
 CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 2)

- **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:**  
 Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.  
 Indossare tute protettive integrali.

### 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).  
 Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **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:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in un 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:**
**128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo**

TWA	Valore a lungo termine: 2 mg/m <sup>3</sup>
A4, (i, h)	

 · **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.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 3)

**· 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**

· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Arancione
· Odore:	Inodore
· Punto di fusione/punto di congelamento:	-12 °C (2-idrossietile metacrilato)
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	205°C(2-Idrossietile metacrilato)
· Infiammabilità	Non definito.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	non definito
· Superiore:	non definito
· Punto di infiammabilità:	97 °C (2-idrossietile metacrilato)
· Temperatura di autoaccensione:	non definito
· Temperatura di decomposizione:	non definito
· ph a 20 °C	≤2,5
· Viscosità:	non definito
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	non definito
· Tensione di vapore:	non definito
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1 g/cm <sup>3</sup>
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	non definito

**· 9.2 Altre informazioni**

· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza

· Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.

(continua a pagina 5)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 4)

· Cambiamento di stato	
· 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**
- **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** 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	4680 mg/kg (suino della Guinea)
		3275 mg/kg (topo)
		5050 mg/kg (ratto)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **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** 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.

(continua a pagina 6)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 5)

**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**

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**
**ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
**ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

**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**
**Marine pollutant:** No

**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

(continua a pagina 7)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

(Segue da pagina 6)

**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.**· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.**· 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.

**· 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**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

**· Abbreviazioni e acronimi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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