

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** PANAVIA Veneer LC
- **Articolo numero:** 248
- **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
- **1.3 Informazioni sul fabbricante chi 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:**
[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Amministrazione: +41 44 251 66 66
[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 del preparato**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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:**
Dimetacrilato di uretano
trietilenglicoldimetacrilato
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido
- **Indicazioni di pericolo**
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.
 - P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
 - P280 Indossare guanti di protezione.
 - P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
 - 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).
 - P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(continua a pagina 2)

CHI

Denominazione commerciale: PANA VIA Veneer LC

(Segue da pagina 1)

- **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 EINECS: 276-957-5	Dimetacrilato di uretano ⚠ Skin Sens. 1B, H317	10 - 30%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietileneglicoldimetacrilato ⚠ Skin Sens. 1B, H317	5 - 10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	0,01-0,1%

- **Ulteriori indicazioni:** Ossido di silicio; Nanoforma, Silice amorfa silanizzata

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 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 la sezione 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.
Evitare di smaltire i residui di prodotto non polimerizzato nella rete fognaria.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: PANA VIA Veneer LC

(Segue da pagina 2)

· **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.
- 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.
- 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:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **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:****7631-86-9 diossido di silicio, preparato chimicamente**

MAK (Svizzera)	Valore a lungo termine: 4 e* mg/m ³ SSc;*amorphe kolloidale Kieselsäure
----------------	---

13760-80-0 trifluoruro di itterbio

IOELV (EU)	Valore a lungo termine: 2,5 mg/m ³ as F
MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 4e mg/m ³ Valore a lungo termine: 1e mg/m ³ H B SSc;als F berechnet

· **Componenti con valori limite biologici:****13760-80-0 trifluoruro di itterbio**

BAT (Svizzera)	4 mg/l Materiale Campione: Urina Momento di prelievo del provino: Fine dell'esposizione risp. a termine del turno Indicatore biologico: Fluorid
----------------	--

· **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)

Denominazione commerciale: PANA VIA Veneer LC

(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**
 - 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:** Inodore
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non definito
- **Infiammabilità** 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
- **Solubilità**
- **acqua:** Insolubile.
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non applicabile.
- **Tensione di vapore:** Non applicabile
- **Densità a 20 °C:** 1,8 g/cm³
- **Densità di vapore:** Non applicabile
- **Caratteristiche delle particelle** Vedere la sezione 3.

(continua a pagina 5)

CHI

Denominazione commerciale: PANA VIA Veneer LC

(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	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:**72869-86-4 Dimetacrilato di uretano**

Orale LD50 2.000 mg/kg (ratto)

109-16-0 trietileneglicoldimetacrilatoOrale LD50 2.000 mg/kg (topo)
10.800 mg/kg (ratto)

- **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.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: PANA VIA Veneer LC

(Segue da pagina 5)

- **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:**
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:**
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.
Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)
[No. 236] L'O-ring utilizzato nella parte superiore dello stantuffo della siringa contiene lo 0,1% o più di SVHC.
Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)
Numero SCIP: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991
Il numero SCIP deve essere comunicato ai gestori dei rifiuti del prodotto.
Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numero ONU o numero ID · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
|---|-----------------|

(continua a pagina 7)

CHI

Denominazione commerciale: PANA VIA Veneer LC

(Segue da pagina 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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 | 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 il preparato**
822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.
- **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 (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.
- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque: classe B (Autoclassificazione)**
- **OCOV (CH) 0 %**
- **Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)**
[No. 236] L'O-ring utilizzato nella parte superiore dello stantuffo della siringa contiene lo 0,1% o più di SVHC.
Octametilcyclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)
Numero SCIP: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991
Il numero SCIP deve essere comunicato ai gestori dei rifiuti del prodotto.
Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

(continua a pagina 8)

CHI

Denominazione commerciale: PANA VIA Veneer LC

(Segue da pagina 7)

· **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.

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

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

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

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

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

· **Frasei rilevanti**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

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

CHI

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste
- **Articolo numero:** 214-Ti
- **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
- **1.3 Informazioni sul fabbricante chi 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:**
[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Amministrazione: +41 44 251 66 66
[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 del preparato**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **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
- **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:**
Questa miscela non contiene sostanze da menzionare secondo i criteri del Regolamento (CE) n. 1272/2008.
- **Sostanze pericolose:** non applicabile
- **Ulteriori indicazioni:** Ossido di silicio; nanoforma, silice amorfa e silice amorfa silanizzata

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.

(continua a pagina 2)

CHI

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Try-in Paste

(Segue da pagina 1)

- **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 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 la sezione 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
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.
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.
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.
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:** 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.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

CHI

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Try-in Paste

(Segue da pagina 2)

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:****56-81-5 glicerolo**

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 100 e mg/m ³ Valore a lungo termine: 50 e mg/m ³ SSc;
----------------	---

60676-86-0 silice, vetrosa

MAK (Svizzera)	Valore a lungo termine: 0,3 a mg/m ³ SSc;
----------------	---

13463-67-7 biossido di titanio

MAK (Svizzera)	Valore a lungo termine: 3 a mg/m ³ SSc;
----------------	---

· **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**· **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.· **Protezione delle mani**

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:**

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 4)

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Try-in Paste

(Segue da pagina 3)

· Solubilità	
· acqua:	Parzialmente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore:	Non applicabile
· Densità a 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Densità di vapore:	Non applicabile
· Caratteristiche delle particelle	Non definito 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:**
- **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**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Try-in Paste

(Segue da pagina 4)

- **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.
- **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:** 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.
- **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 |
| · 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 |

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Try-in Paste

(Segue da pagina 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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 il preparato**

822.115, Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori - OLL 5 e 822.115.2, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani non sono applicabili.

822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.

· **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 (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.

· **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)

· **OCOV (CH) 0 %**

· **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.

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.

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Try-in Paste

- **Abbreviazioni e acronimi:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * **Dati modificati rispetto alla versione precedente**

(Segue da pagina 6)

CHI

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** PANAVIA V5 ; Tooth Primer
- **Articolo numero:** 214-TP
- **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
- **1.3 Informazioni sul fabbricante chi 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:**
[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Amministrazione: +41 44 251 66 66
[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 del preparato**
- **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.
- **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
2-dimetilaminoetil 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.
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.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Tooth Primer

(Segue da pagina 1)

- 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 Preparati**
- **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	15-40%
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	0,5-5%

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 diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **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 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 la sezione 8.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Tooth Primer

(Segue da pagina 2)

· 6.2 Precauzioni ambientali:

Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.
Evitare di smaltire i residui di prodotto non polimerizzato nella rete fognaria.

· 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.
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.
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:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· 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:**

128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 40 e mg/m ³ Valore a lungo termine: 10 e mg/m ³ C1b SSc; MAK eingehalten: kein erhöhtes Krebsrisiko
----------------	---

· **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.
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: PANA VIA V5 ; Tooth Primer

(Segue da pagina 3)

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:	Celeste
· Odore:	Inodore
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	100 °C (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)
· Inflammabilità	Non definito
· Limite di esplosività inferiore e superiore	Non definito
· Inferiore:	Non definito
· Superiore:	Non definito
· Punto di infiammabilità:	106 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
· Temperatura di autoaccensione:	375 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
· Temperatura di decomposizione:	Non applicabile.
· ph a 20 °C	≤2,3
· Viscosità cinematica	Non definito
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore a 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)
· Densità a 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densità di vapore:	Non definito
· Caratteristiche delle particelle	Non applicabile.

(continua a pagina 5)

CHI

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Tooth Primer

(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	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:**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)

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** 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.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Tooth Primer

(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.
- **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:**
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 |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |

(continua a pagina 7)

CHI

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Tooth Primer

(Segue da pagina 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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 il preparato
822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.
- 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: 3**
- **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.
- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque: classe B (Autoclassificazione)**
- **OCOV (CH) 0 %**
- 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.

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

(continua a pagina 8)

CHI

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Tooth Primer

(Segue da pagina 7)

· 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

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

· 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.

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

CHI

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** K-ETCHANT Syringe
- **Articolo numero:** 197
- **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
- **1.3 Informazioni sul fabbricante chi 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:**
[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Amministrazione: +41 44 251 66 66
[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 del preparato**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- **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**



GHS05

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
acido fosforico
- **Indicazioni di pericolo**
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Consigli di prudenza**

P260	Non respirare la polvere o la nebbia.
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.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P321	Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT Syringe

(Segue da pagina 1)

- P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
 P405 Conservare sotto chiave.
 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 Preparati**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	acido fosforico ☠ Skin Corr. 1B, H314 Limiti di concentrazione specifici: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25\%$ Skin Irrit. 2; H315: $10\% \leq C < 25\%$ Eye Irrit. 2; H319: $10\% \leq C < 25\%$	15-40%
-------------------------------------	---	--------

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **Inalazione:**
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 e consultare il medico.
- **Ingestione:**
Bere abbondante acqua e sostare in zona ben areata. Richiedere immediatamente l'intervento del 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 dal preparato**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare il respiratore.
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT Syringe

(Segue da pagina 2)

Vedere la sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali:

Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

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

Utilizzare mezzi di neutralizzazione.

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.

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.

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: 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:****7664-38-2 acido fosforico**

IOELV (EU)

Valore a breve termine: 2 mg/m³Valore a lungo termine: 1 mg/m³

MAK (Svizzera)

Valore a breve termine: 4 e mg/m³Valore a lungo termine: 2 e mg/m³

SSc;

25322-68-3 Glicole polietilenico

MAK (Svizzera)

Valore a lungo termine: 500 mg/m³

SSc;

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)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT Syringe

(Segue da pagina 3)

· **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.
- Evitare il contatto con gli occhi.
- 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.

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: | Blu |
| · Odore: | Inodore |
| · Punto di fusione/punto di congelamento: | Non definito |
| · Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione | 100 °C (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza) |
| · Inflammabilità | Non definito |
| · Limite di esplosività inferiore e superiore | |
| · Inferiore: | Non definito |
| · Superiore: | Non definito |
| · Punto di infiammabilità: | 270 °C (25322-68-3 Glicole polietilenico) |
| · Temperatura di autoaccensione: | Non definito |
| · Temperatura di decomposizione: | Non applicabile. |
| · pH a 20 °C | 1,7-2,1 |
| · Viscosità cinematica | Non definito |

(continua a pagina 5)

CHI

Denominazione commerciale: K-ETCHANT Syringe

(Segue da pagina 4)

· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore a 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)
· Densità:	Non definito
· Densità di vapore:	Non definito
· Caratteristiche delle particelle	Non applicabile.

· 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:
Ossidi di fosforo (es P2O5)
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:

7664-38-2 acido fosforico

Orale	LD50	1.250 mg/kg (topo)
		1.250 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	2.740 mg/kg (coniglio)

- Corrosione cutanea/irritazione cutanea Provoca gravi ustioni cutanee e danni agli occhi.
- Gravi danni oculari/irritazione oculare Provoca gravi danni agli occhi.

(continua a pagina 6)

CHI

Denominazione commerciale: K-ETCHANT Syringe

(Segue da pagina 5)

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.
- **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.
Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.
Dilavare grandi quantità nella fognatura o in corpi d'acqua può risultare in un abbassamento del valore pH.
Un basso valore pH danneggia gli organismi acquatici. Nella diluizione della concentrazione d'uso si alza il valore pH notevolmente, cosicché dopo l'uso del prodotto le acque di scarico che raggiungono la fognatura sono soltanto poco pericolose per l'acqua.

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.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:**
L'imballaggio deve essere smaltito conformemente all'ordinanza sugli imballaggi.
Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.
Non sciagquare i contenitori del prodotto prima dello smaltimento.

CHI

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT Syringe

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID

· ADR, IMDG, IATA UN1805

· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

· ADR 1805 ACIDO FOSFORICO IN SOLUZIONE
· IMDG, IATA PHOSPHORIC ACID, SOLUTION

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

· ADR, IMDG, IATA

· Classe 8 Materie corrosive
· Etichetta 8

· 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: Materie corrosive
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler): 80
· Numero EMS: F-A,S-B
· Segregation groups (SGG1) Acids
· Stowage Category A
· Segregation Code SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.
SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa
conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

· Trasporto/ulteriori indicazioni:

· ADR

· Quantità limitate (LQ) 5L
· Quantità esenti (EQ) 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 E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 5L
· Excepted quantities (EQ) Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1805 ACIDO FOSFORICO IN SOLUZIONE, 8, III

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o il preparato

822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.

· Direttiva 94/33/EC :

Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: K-ETCHANT Syringe

(Segue da pagina 7)

- **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: 3· **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.

· **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)· **OCOV (CH) 0 %**· **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.

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

Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

· **Frasi rilevanti**

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

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

CHI

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- **Articolo numero:** 215
- **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
- **1.3 Informazioni sul fabbricante chi 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:**
[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Amministrazione: +41 44 251 66 66
[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 del preparato**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- **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

- **Avvertenza Pericolo**
- **Indicazioni di pericolo**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- **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.
P243	Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.
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.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Segue da pagina 1)

- **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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanolo	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
-----------------------------------	---------	--	---------

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 in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua.
- **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.
- **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:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

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.
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.
Usare Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) appropriati.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Segue da pagina 2)

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 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 elettrostatiche.

· **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**

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 1920 mg/m ³ , 1000 ppm Valore a lungo termine: 960 mg/m ³ , 500 ppm C1a R1a SSC;
----------------	--

· **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.

· **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

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Segue da pagina 3)

- **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:	Incolore
· 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	Facilmente infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	3,5 Vol % (64-17-5 etanolo)
· Superiore:	15 Vol % (64-17-5 etanolo)
· Punto di infiammabilità:	13 °C (64-17-5 etanolo)
· Temperatura di autoaccensione:	425 °C (64-17-5 etanolo)
· Temperatura di decomposizione:	Non applicabile.
· ph	Non definito
· Viscosità cinematica	Non definito
· Solubilità	
· acqua:	Parzialmente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore a 20 °C:	59 hPa (64-17-5 etanolo)
· Densità a 20 °C:	0,8 g/cm ³
· Densità di vapore:	Non definito
· Caratteristiche delle particelle	Non applicabile.

· 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 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

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Segue da pagina 4)

· 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:**
- **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**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.
- **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

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Segue da pagina 5)

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:**

Smaltire il prodotto come rifiuto medico.

Mescolare i residui su materiali monouso (ad es. carta, vassoio) e smaltirli come rifiuti solidi.

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, IMDG, IATA**

UN1170

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**ADR**

1170 ETANOLO (ALCOL ETILICO) miscela

IMDG

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

IATA

ETHANOL mixture

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

Non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Attenzione: Liquidi infiammabili

N° identificazione pericolo (Numero Kemler):

33

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****Quantità limitate (LQ)**

1L

Quantità esenti (EQ)

Codice: E2

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml

Categoria di trasporto

2

Codice di restrizione in galleria

D/E

(continua a pagina 7)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Segue da pagina 6)

· IMDG	1L
· Limited quantities (LQ)	Code: E2
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOLO (ALCOL ETILICO) MISCELA, 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**

822.115, Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori - OLL 5 e 822.115.2, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani non sono applicabili.

822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3**· 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.

· Classificazione di liquidi pericolosi per le acque: classe B (Autoclassificazione)**· OCOV (CH)** 80-100 %**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)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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
Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

· Frasi rilevanti

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

CHI