

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B
- **Articolo numero:** 061-BB
- **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 legante 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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o del preparato**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Ulteriori dati**
I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**

GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
2-idrossietile metacrilato
benzoile perossido
- **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.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Segue da pagina 1)

- 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.
 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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisfenolo A diglicidilmetacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	30-50%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-idrossietile metacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20-40%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoile perossido ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<2%

- **Altri ingredienti:**
Dimetacrilato alifatico idrofobico
silice amorfa
- **Ulteriori indicazioni:** Ossido di silicio; Nanoforma, silice amorfa, granulometria 1 - 100 nm

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:**
Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:**
Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

CHI

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Segue da pagina 2)

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.
Indossare tute protettive integrali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad 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.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in un frigorifero (2-8°C).
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale· **8.1 Parametri di controllo**· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:****94-36-0 benzoile perossido**

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 5 e mg/m ³ Valore a lungo termine: 5 e mg/m ³
----------------	--

· **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: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(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.
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Protezione respiratoria**

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

· **Protezione delle mani**

Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Protezione degli occhi/del volto**

Occhiali protettivi a tenuta

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

- | | |
|---|-------------------------------------|
| · Stato fisico | Liquido |
| · Colore: | Traslucido |
| · Odore: | Inodore |
| · Punto di fusione/punto di congelamento: | -12 °C (2-idrossietile metacrilato) |
| · Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione | 205 °C (2-idrossietile metacrilato) |
| · Inflammabilità | Non definito. |
| · Limite di esplosività inferiore e superiore | |
| · Inferiore: | non definito |
| · Superiore: | non definito |
| · Punto di infiammabilità: | 97 °C (2-idrossietile metacrilato) |
| · Temperatura di autoaccensione: | non definito |
| · Temperatura di decomposizione: | non definito |
| · ph | non definito |
| · Viscosità cinematica | Non definito. |
| · Solubilità | |
| · acqua: | Poco e/o non miscibile. |
| · Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) | non definito |
| · Tensione di vapore: | non definito |

(continua a pagina 5)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Segue da pagina 4)

- Densità e/o densità relativa
 - Densità: 1,1 g/cm³
 - Densità relativa non definito
 - Densità di vapore: Non definito.
-
- 9.2 Altre informazioni
 - Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza
 - Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.
 - Cambiamento di stato
 - punto/l'intervallo di rammollimento
 - Proprietà ossidanti: non definito
 - Gas comburenti non applicabile
 - Gas sotto pressione non applicabile
 - Liquidi infiammabili non applicabile
 - Solidi infiammabili non applicabile
 - Sostanze e miscele autoreattive non applicabile
 - Liquidi piroforici non applicabile
 - Solidi piroforici non applicabile
 - Sostanze e miscele autoriscaldanti non applicabile
 - Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua non applicabile
 - Liquidi comburenti non applicabile
 - Solidi comburenti non applicabile
 - Perossidi organici non applicabile
 - Sostanze o miscele corrosive per i metalli non applicabile
 - Esplosivi desensibilizzati non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.2 Stabilità chimica
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare:
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.
- 10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.5 Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: Monossido di carbonio e anidride carbonica

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008
- Tossicità acuta Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

868-77-9 2-idrossietile metacrilato

Orale	LD50	4680 mg/kg (suino della Guinea)
		3275 mg/kg (topo)
		5050 mg/kg (ratto)

94-36-0 benzoile perossido

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

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Segue da pagina 5)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 7)

CHI

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Segue da pagina 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o il preparato
- Direttiva 94/33/EC :
Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.
- Direttiva 94/85/EEC: Non sono disponibili altre informazioni.
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno degli ingredienti è elencato.
- Regolamento (UE) N. 649/2012
- Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe
Nessuno dei componenti è contenuto.
- Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi
Nessuno dei componenti è contenuto.
- Disposizioni nazionali:
- Classificazione di liquidi pericolosi per le acque: classe B (Autoclassificazione)
- COV (CE) 0.0 %
- OCOV (CH) 0.0 %
- 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.

- Frasi rilevanti
H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
- Abbreviazioni e acronimi:
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
- * Dati modificati rispetto alla versione precedente