

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

· **Denominazione commerciale:** CLEARFIL SA PRIMER

· **Articolo numero:** 079

· **Numero di registrazione** Non applicabile

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale per il trattamento della superficie del dente

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Fornitore:**

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Informazioni fornite da:** Fornitore

1.4 Numero telefonico di emergenza:

(UK) 0 800 680 0425

(GB) +44 20 35147487

(AU) +61 2 80363166

* 3E Company

* Kuraray Access Code:334674

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Ulteriori dati

I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/ GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.

2.2 Elementi dell'etichetta

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS02

· **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.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 1)

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.

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.1 Sostanze** Nessuno
- **3.2 Miscele**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

Sostanze pericolose:

CAS: 64-17-5	etanolo	 Flam. Liq. 2, H225	70-90%
EINECS: 200-578-6			

Altri ingredienti:

Acqua
 N-Metacriloil-5-acido aminosalicilico

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:**
 Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.
 Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
 Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
 CO2, 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 dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
 Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
 Indossare tute protettive integrali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
 Diluire abbondantemente con acqua.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 2)

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

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

 Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
 Provvedere ad una sufficiente areazione.

· 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento
· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

· 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 un frigorifero (2-8°C).

· Indicazioni sullo stoccaggio misto:

Non conservare a contatto con ossidanti.

Non conservare a contatto con riducenti.

· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

· 7.3 Usi finali particolari Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale
· 8.1 Parametri di controllo
· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:
64-17-5 etanolo

TWA	1880 mg/m ³ , 1000 ppm
A4	

· 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: Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

· Protezione respiratoria Non necessario.

· 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.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 3)

· 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	Liquido
· Colore:	Traslucido
· Odore:	Inodore
· Punto di fusione/punto di congelamento:	-114.5 °C (etanolo)
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	78 °C (etanolo)
· Infiammabilità	Infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	3.5 Vol % (etanolo)
· Superiore:	15.0 Vol % (etanolo)
· Punto di infiammabilità:	13°C (etanolo)
· Temperatura di accensione:	425.0 °C (etanolo)
· Temperatura di decomposizione:	non definito
· ph	Non applicabile.
· Viscosità:	non definito
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	-0.32 (etanolo)
· Tensione di vapore:	59.0 hPa (20°C, etanolo)
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	1.1 g/cm ³
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	1.6 g/cm ³ (etanolo, aria=1)
· Densità di vapore relativa	Ikke bestemt

· 9.2 Altre informazioni

· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Cambiamento di stato	
· punto/l'intervallo di rammollimento	
· Proprietà ossidanti:	non definito
· Velocità di evaporazione	non definito
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	
Liquido e vapori facilmente infiammabili.	
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 4)

· 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:**

64-17-5 etanolo

Orale	LD50	3450 mg/kg (topo)
		7060 mg/kg (ratto)
Per inalazione	LC50/4 h	20000 mg/l (ratto)
	LD50	3600 mg/kg (ratto - intraperitoneal)

- **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.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER


(Segue da pagina 5)

- **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.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID	
· ADR, IMDG, IATA	1170
· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	1170 SOLUZIONE DI ETANOLO (SOLUZIONE DI ALCOOL ETILICO)
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe	3 Liquidi infiammabili
· Etichetta	3
· 14.4 Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Liquidi infiammabili
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	33
· Numero EMS:	F-E,S-D
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	UN1170; SOLUZIONE DI ETANOLO (SOLUZIONE DI ALCOOL ETILICO); 3; II

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Direttiva 94/33/EC :**

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

Direttiva 94/85/EEC: Non sono disponibili altre informazioni.**Valutazione della sicurezza chimica****Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.**Categoria Seveso** LIQUIDI INFIAMMABILI**Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 5,000 t**Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 50,000 t**Regolamento (UE) N. 649/2012****Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Nessuno dei componenti è contenuto.

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.

Fraasi rilevanti

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Abbreviazioni e acronimi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**