

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal
- **Articolo numero:** 178-CP
- **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 per otturazione dentale
- **1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
Fax: +49 (0)69 305 98 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informazioni fornite da:** Produttore
- **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 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.
- **Ulteriori dati:**  
I dispositivi medici come definiti nella Direttiva 93/42/EEC e che siano invasivi o vengano usati a contatto fisico diretto con il corpo umano sono di norma esenti dalle disposizioni del Regolamento (CE) N° 1272/2008 (CLP/GHS) se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore 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
- **Indicazioni di pericolo**  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Consigli di prudenza**  
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.  
P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).  
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.

(continua a pagina 2)

CH/IT

Stampato il: 11.05.2020

Numero versione 3

Revisione: 11.05.2020

**Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal**

(Segue da pagina 1)

- P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
- P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- **Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:** Bisfenolo A diglicidimetacrilato
- **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	bisfenolo A diglicidimetacrilato	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-15%
EINECS: 216-367-7			

· **Altri ingredienti:**

- Riempitivo in vetro di bario silanizzato
- Riempitivo organico pre polimerizzato
- Dimetacrilato aromatico idrofobico
- Dimetacrilato alifatico idrofobico
- dl-Canforochinone
- Acceleratori
- Attivatori
- Pigmenti

**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:** 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 antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **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 Capitolo 8.  
(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal**

(Segue da pagina 2)

- **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 con mezzi meccanici.
- **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**  
Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **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.

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:** Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**



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.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal

(Segue da pagina 3)

## · Occhiali protettivi:



Occhiali protettivi a tenuta

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

## · 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

## · Indicazioni generali

## · Aspetto:

Forma:	Pastoso
Colore:	Vario a seconda della colorazione

· Odore: Inodore

· Soglia olfattiva: non definito

· valori di pH: non definito

## · Cambiamento di stato

Punto di fusione/punto di congelamento: non definito

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: non definito

· Punto di infiammabilità: non definito

· Temperatura di accensione: non definito

· Temperatura di decomposizione: non definito

· Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.

## · Limiti di infiammabilità:

Inferiore: non definito

Superiore: non definito

· Proprietà ossidanti: non definito

· Tensione di vapore: non definito

· Densità a 20 °C: 1,8 g/cm<sup>3</sup>

· Densità relativa: non definito

· Densità di vapore: non definito

· Velocità di evaporazione: non definito

· Solubilità in/Miscibilità con acqua:

Insolubile.

· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: non definito

· Viscosità: non definito

· 9.2 Altre informazioni Non sono disponibili altre informazioni.

**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.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal

· 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: Monossido di carbonio e anidride carbonica

(Segue da pagina 4)

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea**  
Provoca irritazione cutanea.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle 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.

## 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.
- **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.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

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

(continua a pagina 6)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY ES-2 ;Classic, Premium and Universal**

(Segue da pagina 5)

· <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Classe</b>	non applicabile
· <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b> · <b>Marine pollutant:</b>	No
· <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Non applicabile.
· <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b>	Non applicabile.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	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**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **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 dei componenti è contenuto.
- **Disposizioni nazionali:**
- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)
- **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.

- **Abbreviazioni e acronimi:**  
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2  
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**