

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT
- **Articolo numero:** 017-084
- **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 per otturazione dentale
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 840
Fax: +49 (0)69 305 35 640
E-mail: dental@kuraray.de
- **Fornitore:**
Kuraray Europe Italia S.r.l.
Via San Marco, 33
20121 Milano
Italia
Tel: +39 02 6347 1228
Fax: +39 02 6347 0380
E-mail: dental-italia@kuraray.com
- **Informazioni fornite da:** Produttore, fornitore
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
Centro Antiveneni Ospedale Niguarda Ca' Granda
Piazza dell'Ospedale Maggiore, 3
20162 MILANO
Tel: +39 02 66101029
Fax: +39 02 64442768

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS07

- Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
- Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

- **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**
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
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.
P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Segue da pagina 1)

- P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
 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.

· **Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml**

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

Bisfenolo A diglicidilmetacrilato

Trietileneglicoldimetacrilato

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze** Nessuno

· **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscele**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 1565-94-2	bisfenolo A diglicidilmetacrilato	<12%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 109-16-0	trietileneglicoldimetacrilato	<5%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **Altri ingredienti:**

Riempitivo in vetro di bario silanizzato

Riempitivo in silice silanizzata

Silice colloidale silanizzata

dl-Canforochinone

Catalizzatori

Acceleratori

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 diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e 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 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.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Segue da pagina 2)

- **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** Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni** Non vengono emesse sostanze pericolose.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti 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:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **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

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(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.
- **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

*

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

 · **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

 · **Indicazioni generali**

 · **Aspetto:**

Forma: Pastoso

Colore: Tinto

 · **Odore:** Inodore

 · **valori di pH:** non definito

 · **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: non definito

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: non definito

 · **Punto di infiammabilità:** non definito

 · **Temperatura di accensione:** non definito

 · **Temperatura di decomposizione:** non definito

 · **Pericolo di esplosione:** Prodotto non esplosivo.

 · **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore: non definito

Superiore: non definito

 · **Proprietà comburenti** non definito

 · **Tensione di vapore:** Non applicabile

 · **Densità:** 2,3 g/cm³

 · **Densità relativa** non definito

 · **Densità del vapore** non definito

 · **Velocità di evaporazione** non definito

 · **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**

Insolubile.

 · **Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):** Non applicabile

 · **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.

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

IT

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(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:** Generalmente non pericoloso
- **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:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **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 |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Segue da pagina 5)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, 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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | 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 la miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **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**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **Abbreviazioni e acronimi:**
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**