

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato 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 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 35 840  
Fax: +49 (0)69 305 35 640  
E-mail: dental@kuraray.de
- **Fornitore:**  
Oraltek AG  
Schachenstr. 57  
CH-6010 Kriens  
Switzerland  
Phone: +41 41 311 02 71  
Fax: +41 41 311 02 73  
www.oraltek.ch
- **Informazioni fornite da:** Produttore, fornitore
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** Fornitore

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o del preparato**
- **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.  
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.

(continua a pagina 2)

CH/IT

Stampato il: 02.05.2017

Numero versione 6

Revisione: 02.05.2017

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

(Segue da pagina 1)

- Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml
- Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:
  - Bisfenolo A diglicidimetacrilato
  - 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 Preparati**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 1565-94-2	bisfenolo A diglicidimetacrilato	<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:**
  - 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.

CH/IT

(continua a pagina 3)

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

(Segue da pagina 2)

**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
- **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)

CH/IT

Stampato il: 02.05.2017

Numero versione 6

Revisione: 02.05.2017

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

· Occhiali protettivi: Occhiali protettivi

(Segue da pagina 3)

**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/cm<sup>3</sup>· **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

CH/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**

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>14.1 Numero ONU</b>                  |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>             | non applicabile |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b> |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>             | non applicabile |

(continua a pagina 6)

CH/IT

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

(Segue da pagina 5)

· <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>	
· Marine pollutant:	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.
· 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**  
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**