

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.12.2022

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 13.12.2022

Start

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Prime & Bond XP**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Adesivo**
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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.
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.
Repr. 1B	H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.
STOT SE 3	H335 Può irritare le vie respiratorie.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **Ulteriori dati:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond XP are used daily on a 50 kg patient.
- **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	GHS07	GHS08

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
2-idrossietile metacrilato
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
alcool terz-butilico
Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimetharcylate
2-terz-butilidrochinone
- **Indicazioni di pericolo**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.12.2022

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 13.12.2022

Denominazione commerciale: Prime & Bond XP

(Segue da pagina 1)

*H335 Può irritare le vie respiratorie.**H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.***Consigli di prudenza**

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.

P241 Utilizzare impianti [elettrici/di ventilazione/d'illuminazione] a prova di esplosione.

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].

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.

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Ulteriori dati:

Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

2.3 Altri pericoli**Risultati della valutazione PBT e vPvB**

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2 Miscela**

Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

Sostanze pericolose:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-idrossietile metacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	25 – 50%
CAS: 75-65-0 EINECS: 200-889-7	alcool terz-butilico Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 20 – ≤ 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 10 – < 25%
CAS: 144144-04-7	Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 1948-33-0 EINECS: 217-752-2	2-terz-butilidrochinone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.12.2022

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 13.12.2022

Denominazione commerciale: Prime & Bond XP

(Segue da pagina 2)

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 Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **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:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **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).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Non dilavare con acqua o detergenti liquidi.
- **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.
Evitare la formazione di aerosol.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**



Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.12.2022

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 13.12.2022

Denominazione commerciale: Prime & Bond XP

(Segue da pagina 3)

Tener pronto il respiratore.

- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con ossidanti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
 Mantenere i recipienti ermeticamente 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**

CAS: 75-65-0 alcool terz-butilico

TWA	Valore a lungo termine: 303 mg/m ³ , 100 ppm
A4	

- **Informazioni sulla regolamentazione TWA:** Valori Limite di Soglia
- **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:**
 Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
 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** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. 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

Gomma nitrilica

Spessore del materiale consigliato: $\geq 0,4$ mm

Permeation: Level ≥ 6

· **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.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.12.2022

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 13.12.2022

Denominazione commerciale: Prime & Bond XP

(Segue da pagina 4)

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**· **Indicazioni generali**

· Stato fisico	liquido
· Colore:	giallo chiaro
· Odore:	caratteristico
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	111 °C
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· inferiore:	2,4 Vol %
· superiore:	8 Vol %
· Punto di infiammabilità:	21 °C (c.c. Abel)
· Temperatura di accensione:	470 °C (tert.-Butanol)
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· Acqua:	parzialmente miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore a 20 °C:	41 hPa
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,044 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**

· Aspetto:	
· Forma:	liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Tenore del solvente:	
· Contenuto solido:	8,0 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.12.2022

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 13.12.2022

Denominazione commerciale: Prime & Bond XP

(Segue da pagina 5)

· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	vien meno
· Liquidi comburenti	vien meno
· Solidi comburenti	vien meno
· Perossidi organici	vien meno
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	vien meno
· Esplosivi desensibilizzati	vien meno

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 utilizzato 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:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

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:****ATE (Stima di tossicità acuta (STA))**

Per inalazione LC50/4 h 44,9 mg/l

CAS: 868-77-9 2-idrossietile metacrilato

Orale	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 75-65-0 alcool terz-butilico

Orale	LD50	2.743 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Orale	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 1948-33-0 2-terz-butilidrochinone

Orale	LD50	700 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	1.100 mg/kg (ATE)

- **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.
Un contatto ripetuto e prolungato con il materiale non polimerizzato può determinare una sensibilizzazione verso acrilati / metacrilati.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.12.2022

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 13.12.2022

Denominazione commerciale: Prime & Bond XP

(Segue da pagina 6)

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Può nuocere alla fertilità o al feto.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Può irritare le vie respiratorie.
- **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.

- **Altre informazioni**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond XP are used daily on a 50 kg patient.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**

- **Tossicità acquatica:**

CAS: 868-77-9 2-idrossietile metacrilato

LC50/96h > 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 380 mg/L (daphnia magna)

CAS: 75-65-0 alcool terz-butilico

LC50/96h 6.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 933 mg/L (daphnia magna)

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

CAS: 1948-33-0 2-terz-butilidrochinone

LC50/48h 0,37 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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**
- **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.
nocivo per gli organismi acquatici

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

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.12.2022

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 13.12.2022

Denominazione commerciale: Prime & Bond XP

(Segue da pagina 7)

Catalogo europeo dei rifiuti

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP3	Infiammabile
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP5	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione
HP10	Tossico per la riproduzione
HP13	Sensibilizzante
HP14	Ecotossico

Imballaggi non puliti:

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**14.1 Numero ONU o numero ID**

ADR, IMDG, IATA UN1120

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR 1120 BUTANOLI miscela
IMDG, IATA BUTANOLS mixture

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**ADR**

Classe 3 (F1) Liquidi infiammabili
Etichetta 3

IMDG, IATA

Class 3 Liquidi infiammabili
Label 3

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR, IMDG, IATA II

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non applicabile.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Attenzione: Liquidi infiammabili

N° identificazione pericolo (Numero Kemler): 33

Numero EMS: F-E,S-D

Stowage Category B

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile.

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.12.2022

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 13.12.2022

Denominazione commerciale: Prime & Bond XP

(Segue da pagina 8)

· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR	
· Quantità limitate (LQ)	1L
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E2 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml
· Categoria di trasporto	2
· Codice di restrizione in galleria	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1120 BUTANOLI MISCELA, 3, II

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Categoria Seveso P5c** 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 (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **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.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

(continua a pagina 10)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.12.2022

Numero versione 7 (sostituisce la versione 6)

Revisione: 13.12.2022

Denominazione commerciale: Prime & Bond XP

(Segue da pagina 9)

· Frasi rilevanti

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.*
 - H302 Nocivo se ingerito.*
 - H312 Nocivo per contatto con la pelle.*
 - H315 Provoca irritazione cutanea.*
 - H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*
 - H319 Provoca grave irritazione oculare.*
 - H332 Nocivo se inalato.*
 - H335 Può irritare le vie respiratorie.*
 - H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.*
 - H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.*
 - H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*
 - H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

· **Scheda rilasciata da:** Research & Development· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350· **Numero di versione della versione precedente:** 6**· Abbreviazioni e acronimi:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*
- IATA: International Air Transport Association*
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*
- LC50: Lethal concentration, 50 percent*
- LD50: Lethal dose, 50 percent*
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
- Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2*
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4*
- 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*
- Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B*
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3*
- Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1*
- Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1*
- Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2*
- Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3*

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 13.12.2022

Versijos numeris 7 (pakeičia versiją 6)

Peržiūrėta: 13.12.2022

Start

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas: Prime & Bond XP**
- **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas Adhesive**
- **Nerekomenduojami naudojimo būdai** Daugiau svarbios informacijos nėra.
- **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
- **Gamintojas / tiekėjas**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informacijos šaltinis: Research and Development**
- **1.4 Pagalbos telefono numeris: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Labai degūs skystis ir garai.
Skin Irrit. 2 H315 Dirgina odą.
Eye Irrit. 2 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Repr. 1B H360 Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
STOT SE 3 H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.
Aquatic Chronic 3 H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- **Papildomos nuorodos:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond XP are used daily on a 50 kg patient.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminyje klasifikuojamas bei ženklavimas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos**


GHS02 GHS07 GHS08
- **Signalinis žodis Pavojinga**
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
2-hidroksietilmetakrilatas
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
tret-butilo alkoholis C4H10O
Butan-1,2,3,4-tetracarbonsäure di-2-hydroxyethylmethacrylat
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
2-tert-butylhydroquinone
- **Pavojiungumo frazės**
H225 Labai degūs skystis ir garai.
H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

(Tęsinys 2 psl.)