

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

Stampato il: 02.08.2018

Version 3

Revisione: 20.01.2016

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)*
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** *Ausiliario per tecnica dentale*
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
*GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental*
- **Informazioni fornite da:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
*Per l'Italia:
Centro Antiveneni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029
Servizio attivo 24 ore su 24.
Per informazioni sul centro veleni più vicino consultare anche: <http://www.ospedaleniguarda.it/cav/>*

*Per La Svizzera:
Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica
Caso di emergenza 24 ore
Freiestr. 16
8030 Zürich ZH
Tel: 145*

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Esenti dai requisiti: prodotti regolamentati come dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro.
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.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Esenti dai requisiti: prodotti regolamentati come dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro.
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

(continua a pagina 2)

IT

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

Stampato il: 02.08.2018

Version 3

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(Segue da pagina 1)

- **Avvertenza** *Attenzione*

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

*Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile
 1,3,5-triazano-2,4,6-triammina, polimero con formaldeide*

- **Indicazioni di pericolo**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **Consigli di prudenza**

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per 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.*

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

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

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**

- **Descrizione:**

Vengono elencate solamente le sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate ai sensi dell'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Su richiesta si possono ricevere informazioni sulle altre sostanze eventualmente presenti.

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diile ----- Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propandiil bismetacrilato ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazano-2,4,6-triammina, polimero con formaldeide ----- Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,2-<0,5%

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- **Indicazioni generali:**

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Se il dolore persiste consultare il medico.

- **Inalazione:**

Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.

Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 02.08.2018

Version 3

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(Segue da pagina 2)

- **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
Sottoporre a cure mediche.
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
Proteggere l'occhio non colpito.
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Manifestazioni allergiche
- **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.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
- **Altre indicazioni**
Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Portare le persone in luogo sicuro.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
Indossare abbigliamento protettivo personale.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.
In caso di penetrazione nel terreno avvertire le autorità competenti.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
- **6.4 Riferimenti 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.

IT

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 02.08.2018

Version 3

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
 Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
 Evitare la formazione di aerosol.
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **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 solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con alimenti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **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.
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
- **Maschera protettiva:** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

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



Occhiali protettivi a tenuta

IT

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 02.08.2018

Version 3

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Pastoso

Colore: In conformità con la denominazione del prodotto

· **Odore:** Simile all'estere

· **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 applicabile.

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

· **Temperatura di accensione:** Non definito.

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non definito.

· **Densità:** Non definito.

· **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:**

Dinamica: Non definito.

Cinematica: Non definito.

· **Tenore del solvente:**

Solventi organici: 0,0 %

VOC (CE) 0,0 g/l

· **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 utilizzato secondo le norme.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 02.08.2018

Version 3

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(Segue da pagina 5)

- **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 sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

Orale | LD50 | > 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea**
Provoca irritazione cutanea.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **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:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

EC50/48h (statico) | > 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **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 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 02.08.2018

Version 3

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(Segue da pagina 6)

· **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.

· **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

· **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

· **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**

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni:** 3

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

IT

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 02.08.2018

Version 3

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T2)

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 16: Altre informazioni

· **Frasi rilevanti**

- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.

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

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Abbreviazioni e acronimi:**

- ADR: Accord européen sur le transport 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)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
- Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

· **Fonti**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

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

Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.

Clausola di esclusione della responsabilità:

“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”