

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

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 Direct, Anterior

· **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 Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **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)

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia Direct, Anterior

(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

· **Indicazioni di pericolo**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **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.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti di protezione.

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: Miscele**

· **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 | 5-<10% |
| CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4 | Trimetacrilato di propilidintrimetile Aquatic Chronic 2, H411 | 5-<10% |

· **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.

· **Contatto con la pelle:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Sottoporre a cure mediche.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia Direct, Anterior

(Segue da pagina 2)

*In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.***· Contatto con gli occhi:***Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore 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 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***Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.*

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia Direct, Anterior

(Segue da pagina 3)

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.

· **PNEC**

3290-92-4 Trimetacrilato di propilidintrimetile

| | |
|---------------|--|
| PNEC Air | - mg/L (air) |
| PNEC Aqua | 2,76 µg/L (freshwater) 20 µg/L (intermittent releases) 0,276 µg/L (marine water) |
| PNEC Predator | - mg/kg (Predator) |
| PNEC STP | 10 mg/L (Sewage Treatment Plants) |
| PNEC Sediment | 0,4951 mg/kg sed dw (freshwater) 0,04951 mg/kg sed dw (marine water) |
| PNEC Soil | 0,0974 mg/kg soil dw (soil) |

· **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

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia Direct, Anterior

(Segue da pagina 4)

· **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

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:**

Caratteristico

· **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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia Direct, Anterior

(Segue da pagina 5)

- | | |
|---------------------------------|--|
| · 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.
- **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** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia Direct, Anterior

(Segue da pagina 6)

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)

3290-92-4 Trimetacrilato di propilidintrimetile

LC50/96h (dinamico) >1 mg/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))

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.

Effetti tossici per l'ambiente:

Osservazioni: Nocivo per i pesci.

Ulteriori indicazioni in materia ambientale:

Ulteriori indicazioni:

nocivo per gli organismi acquatici

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.

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

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia Direct, Anterior

(Segue da pagina 7)

- | | |
|---|------------------|
| · 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

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

SEZIONE 16: Altre informazioni

- **Frasi rilevanti**
 H315 Provoca irritazione cutanea.
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 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:** 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)
 PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
 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 Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
 Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – 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
- **Fonti**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)

(continua a pagina 9)

IT

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Gradia Direct, Anterior

(Segue da pagina 8)

· * 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.”

IT