

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

Stampato il: 22.07.2022

Version 1

Revisione: 22.07.2022

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

**1.1 Identificatore del prodotto**

**Denominazione commerciale:** GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

**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**

STOT RE 1 H372 Provoca danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione:  
Inalazione.

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

**Eccezioni**

Il prodotto, si configura come dispositivo medico invasivo in base al Regolamento (CE) 2017/745, è esonerato dai requisiti di etichettatura per sostanze e miscele (secondo quanto previsto dall'Articolo 1.5).

**Pittogrammi di pericolo**



GHS08

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 22.07.2022

Version 1

Revisione: 22.07.2022

**Denominazione commerciale: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(Segue da pagina 1)

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
 quarzo
- **Indicazioni di pericolo**  
 H372 Provoca danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
- **Consigli di prudenza**  
 P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
 P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.  
 P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
 P314 In caso di malessere, 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: 14808-60-7	quarzo	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	Metile idrogeno dimetilpolisilossano	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **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:** 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:** 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** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 22.07.2022

Version 1

Revisione: 22.07.2022

**Denominazione commerciale: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(Segue da pagina 2)

- **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.  
 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.  
 Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.  
 Indossare abbigliamento protettivo personale.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
 Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.  
 Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.
- **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 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.
- **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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 22.07.2022

Version 1

Revisione: 22.07.2022

**Denominazione commerciale: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(Segue da pagina 3)

- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

**14808-60-7 quarzo**

TWA Valore a lungo termine: 0,025 mg/m<sup>3</sup>  
 A2, (j)

- **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.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

- **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

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

- **Indicazioni generali**

- **Aspetto:**

**Forma:** Pastoso

**Colore:** Blu

- **Odore:** Inodore

- **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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 22.07.2022

Version 1

Revisione: 22.07.2022

**Denominazione commerciale: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(Segue da pagina 4)

· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Limiti di infiammabilità:</b>	
<b>Inferiore:</b>	Non definito.
<b>Superiore:</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Densità:</b>	Non definito. 2,56 g/cm <sup>3</sup> 1,18g/ml
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	Insolubile.
· <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non definito.
<b>Cinematica:</b>	Non definito.
· <b>Tenore del solvente:</b>	
<b>VOC (CE)</b>	0,0 g/l
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	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:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 22.07.2022

Version 1

Revisione: 22.07.2022

**Denominazione commerciale: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(Segue da pagina 5)

- **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**  
Provoca danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
- **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:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **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.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.1 Numero ONU</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | non applicabile |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                      | non applicabile |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Classe</b> | non applicabile |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile |

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 22.07.2022

Version 1

Revisione: 22.07.2022

**Denominazione commerciale: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(Segue da pagina 6)

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>  | <i>Non applicabile.</i> |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                             | <i>Non applicabile.</i> |
| · <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b> | <i>Non applicabile.</i> |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | <i>non applicabile</i>  |

### 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.
  - **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

- **Fraasi rilevanti**
  - H315 Provoca irritazione cutanea.
  - H319 Provoca grave irritazione oculare.
  - H335 Può irritare le vie respiratorie.
  - H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- **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 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

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 22.07.2022

Version 1

Revisione: 22.07.2022

**Denominazione commerciale: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

(Segue da pagina 7)

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 Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1

· **Fonti**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://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.”*