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

Stampato il: 28.06.2024 Version 3 (sostituisce la versione 2) Revisione: 28.06.2024

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Base**
· **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 Antiveleni 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 ora
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**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile
· **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** non applicabile
· **Avvertenza** non applicabile
· **Indicazioni di pericolo** non applicabile
· **Ulteriori dati:**
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
· **2.3 Altri pericoli**
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.

(continua a pagina 2)

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



**Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Base**

(Segue da pagina 1)

· ***vPvB:*** *Non applicabile.*

* 
## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· ***3.2 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: 14808-60-7<br>EINECS: 238-878-4 | quarzo<br>STOT RE 1, H372<br>sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro | 50-<75% |
| CAS: 68037-59-2 | Metile idrogeno dimetilpolisilossano<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | 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:*** *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.*
· ***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.*
*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.*

(continua a pagina 3)

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



**Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Base**

(Segue da pagina 2)

· **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.
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 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.
· **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:** | |
|---|---|
| **14808-60-7 quarzo** | |
| TWA | Valore a lungo termine: 0,025 mg/m³<br>A2, (j) |

· **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:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

(continua a pagina 4)

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



**Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Base**

(Segue da pagina 3)

*Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.*
*Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.*
· **Protezione respiratoria** *Si consiglia l'uso della maschera protettiva.*
· **Protezione delle mani** *Guanti protettivi*
· **Materiale dei guanti**
*La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí 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.*
· **Protezione degli occhi/del volto** *Occhiali protettivi*

* 
## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

| | |
|---|---|
| · **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali** | |
| · **Indicazioni generali** | |
| · **Stato fisico** | *Liquido* |
| · **Colore:** | *In conformità con la denominazione del prodotto* |
| · **Odore:** | *Inodore* |
| · **Soglia olfattiva:** | *Non definito.* |
| · **Punto di fusione/punto di congelamento:** | *Non definito.* |
| · **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** | *Non definito.* |
| · **Infiammabilità** | *Non applicabile.* |
| · **Limite di esplosività inferiore e superiore** | |
| · **Inferiore:** | *Non definito.* |
| · **Superiore:** | *Non definito.* |
| · **Punto di infiammabilità:** | *Non applicabile.* |
| · **Temperatura di autoaccensione:** | *Non definito.* |
| · **Temperatura di decomposizione:** | *Non definito.* |
| · **ph** | *Non definito.* |
| · **Viscosità:** | |
| · **Viscosità cinematica** | *Non definito.* |
| · **Dinamica:** | *Non definito.* |
| · **Solubilità** | |
| · **acqua:** | *Insolubile.* |
| · **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** | *Non definito.* |
| · **Tensione di vapore:** | *Non definito.* |
| · **Densità e/o densità relativa** | |
| · **Densità:** | *Non definito.* |
| · **Densità relativa** | *Non definito.* |
| · **Densità di vapore:** | *Non definito.* |

| | |
|---|---|
| · **9.2 Altre informazioni** | |
| · **Aspetto:** | |
| · **Forma:** | *Pastoso* |
| · **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza** | |
| · **Temperatura di accensione:** | *Prodotto non autoinfiammabile.* |
| · **Proprietà esplosive:** | *Prodotto non esplosivo.* |

(continua a pagina 5)

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



**Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Base**

(Segue da pagina 4)

| | |
|---|---|
| · **Tenore del solvente:** | |
| · **VOC (CE)** | 0,0 g/l |
| · **Cambiamento di stato** | |
| · **Velocità di evaporazione** | Non definito. |

| | |
|---|---|
| · **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici** | |
| · **Esplosivi** | non applicabile |
| · **Gas infiammabili** | non applicabile |
| · **Aerosol** | non applicabile |
| · **Gas comburenti** | non applicabile |
| · **Gas sotto pressione** | non applicabile |
| · **Liquidi infiammabili** | non applicabile |
| · **Solidi infiammabili** | non applicabile |
| · **Sostanze e miscele autoreattive** | non applicabile |
| · **Liquidi piroforici** | non applicabile |
| · **Solidi piroforici** | non applicabile |
| · **Sostanze e miscele autoriscaldanti** | non applicabile |
| · **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** | non applicabile |
| · **Liquidi comburenti** | non applicabile |
| · **Solidi comburenti** | non applicabile |
| · **Perossidi organici** | non applicabile |
| · **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** | non applicabile |
| · **Esplosivi desensibilizzati** | non applicabile |

## 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:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
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.
· **Mutagenicità sulle 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.

(continua a pagina 6)

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



**Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Base**

(Segue da pagina 5)

· ***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.*
· ***Ulteriori dati tossicologici:***
· ***Tossicità a dose ripetuta*** *Non sono disponibili altre informazioni.*
· ***Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)***
*Non sono disponibili altre informazioni.*
· ***11.2 Informazioni su altri pericoli***

| · **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** |
|---|
| *Nessuno dei componenti è contenuto.* |

* 
## 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.*
· ***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***
· ***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.*

* 
## 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.*



(continua a pagina 7)

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



**Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Base**

(Segue da pagina 6)

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

| | |
|---|---|
| · **14.1 Numero ONU o numero ID**<br>· **ADR, ADN, IMDG, IATA** | non applicabile |
| · **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**<br>· **ADR, ADN, IMDG, IATA** | non applicabile |
| · **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**<br>· **ADR, ADN, IMDG, IATA**<br>· **Classe** | non applicabile |
| · **14.4 Gruppo d'imballaggio**<br>· **ADR, IMDG, IATA** | non applicabile |
| · **14.5 Pericoli per l'ambiente**<br>· **Marine pollutant:** | No |
| · **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** | Non applicabile. |
| · **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** | 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**

· **Direttiva 2012/18/UE**
· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **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.



(continua a pagina 8)

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



(Segue da pagina 7)

## SEZIONE 16: Altre informazioni

· **Frasi 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
· **Data della versione precedente:** 28.06.2024
· **Numero di versione della versione precedente:** 2
· **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)
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)
· *** 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."