

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

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

1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale: **EXACLEAR 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 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

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.

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).

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Base

(Segue da pagina 1)

Pittogrammi di pericolo

GHS07

Avvertenza *Attenzione***Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:***Metile idrogeno dimetilpolisilossano***Indicazioni di pericolo***H315 Provoca irritazione cutanea.**H319 Provoca grave irritazione oculare.**H335 Può irritare le vie respiratorie.***Consigli di prudenza***P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.**P280 Indossare protezione per occhi / protezione per il viso.**P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'fortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.**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.***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:**

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:

68037-59-2	Metile idrogeno dimetilpolisilossano	25-<50%
	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:***Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.**Se il dolore persiste consultare il medico.*

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Base

(Segue da pagina 2)

· 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.

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 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.**· 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.

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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Base

(Segue da pagina 3)

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.
 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:** *Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.*
- **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:**
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**
- **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.
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
 Togliere immediatamente gli abiti contaminati.*
- **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 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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Base

(Segue da pagina 4)

· Protezione degli occhi/del volto



Occhiali protettivi a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Traslucido
· 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 accensione:	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 autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· 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
-------------	-----------------

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Base

(Segue da pagina 5)

· Gas infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Aerosol	<i>non applicabile</i>
· Gas comburenti	<i>non applicabile</i>
· Gas sotto pressione	<i>non applicabile</i>
· Liquidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Solidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoreattive	<i>non applicabile</i>
· Liquidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Solidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	<i>non applicabile</i>
· Liquidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Solidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Perossidi organici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	<i>non applicabile</i>
· Esplosivi desensibilizzati	<i>non applicabile</i>

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** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **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.
- **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.
- **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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Base

(Segue da pagina 6)

- **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 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
- Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

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 07	sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** non applicabile

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Base

(Segue da pagina 7)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.4 Gruppo d'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 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.
 - 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

- Frasi rilevanti
 - H315 Provoca irritazione cutanea.
 - 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
- Data della versione precedente: 07.04.2023
- Numero di versione della versione precedente: 1

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Base

(Segue da pagina 8)

· 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

· 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.”