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

Stampato il: 02.08.2018 Version 3 Revisione: 02.03.2016

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

· **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 technica 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**
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.
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: 02.08.2018 Version 3 Revisione: 02.03.2016

Denominazione commerciale: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 1)

· **Avvertenza** Attenzione
· **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
· **Consigli di prudenza**

P273	Non disperdere nell'ambiente.
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.
P332+P313	In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, 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: 112926-00-8 EINECS: 231-545-4	silicon dioxide, amorphous sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	25-<50%
CAS: 9016-45-9 NLP: 500-024-6	Nonilfenolo, etossilato Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 68037-59-2	Metile idrogeno dimetilpolisilossano Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<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.
· **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

(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: 02.03.2016

Denominazione commerciale: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 2)

· ***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 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 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*** *Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.*
· ***Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:*** *Non sono richiesti provvedimenti particolari.*

(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: 02.03.2016

Denominazione commerciale: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 3)

· **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:**	
112926-00-8 silicon dioxide, amorphous	
TWA	Valore a lungo termine: (10) mg/m³

· **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 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.
· **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*

(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: 02.03.2016

Denominazione commerciale: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 4)

· **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.
· **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.
· **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.

(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: 02.03.2016

Denominazione commerciale: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 5)

*

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**
Provoca irritazione cutanea.
· **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Provoca grave irritazione oculare.
· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **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:** 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 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)

(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: 02.03.2016

Denominazione commerciale: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 6)

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: 46b
· **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.
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)

(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: 02.03.2016

Denominazione commerciale: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 7)

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
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)*

· **** 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."