

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 18.11.2022

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale: GC Fuji IX GP Powder****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**

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**

Stampato il: 18.11.2022

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 18.11.2022

**Denominazione commerciale:** GC\_Fuji\_IX\_GP\_Powder

(Segue da pagina 1)

· **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:**

9003-01-4	Acido poliacrilico	Eye Irrit. 2, H319	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:**  
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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 18.11.2022

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_IX\_GP\_Powder**

(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.

Evitare la formazione di polvere.

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 con mezzi meccanici.

Evitare la formazione di polvere.

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**

Evitare la formazione di polvere.

Eliminare regolarmente la polvere, di cui non è possibile evitare la formazione.

· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva.

**· 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:**

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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 18.11.2022

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_IX\_GP\_Powder**

(Segue da pagina 3)

Non inalare polvere/fumo/nebbia.

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

· **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.

· **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**

Solido

· **Colore:**

Bianco

· **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 definito.

· **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 applicabile.

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non applicabile.

· **Dinamica:**

Non applicabile.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Insolubile.

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non applicabile.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità:**

Non definito.

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità di vapore:**

Non applicabile.

· **Caratteristiche delle particelle**

Vedere punto 3.

#### · 9.2 Altre informazioni

· **Aspetto:**

· **Forma:**

Polvere

· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 18.11.2022

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_IX\_GP\_Powder**

(Segue da pagina 4)

· <b>Cambiamento di stato</b>	
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non applicabile.
<b>Informazioni relative alle classi di pericoli fisici</b>	
· <b>Esplosivi</b>	non applicabile
· <b>Gas infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Aerosol</b>	non applicabile
· <b>Gas comburenti</b>	non applicabile
· <b>Gas sotto pressione</b>	non applicabile
· <b>Liquidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Solidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	non applicabile
· <b>Liquidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Solidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	non applicabile
· <b>Liquidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Solidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Perossidi organici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	non applicabile
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	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.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
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**

Stampato il: 18.11.2022

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 18.11.2022

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_IX\_GP\_Powder**

(Segue da pagina 5)

- **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**

Stampato il: 18.11.2022

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 18.11.2022

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_IX\_GP\_Powder**

(Segue da pagina 6)

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

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

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· <b>15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela</b> · <b>Direttiva 2012/18/UE</b> · <b>Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I</b> Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II</b> Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>REGOLAMENTO (UE) 2019/1148</b>
· <b>Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)</b> Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE</b> Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe</b> Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi</b> Nessuno dei componenti è contenuto.
· <b>15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.</b>

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 18.11.2022

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_IX\_GP\_Powder**

(Segue da pagina 7)

### **SEZIONE 16: Altre informazioni**

· **Frasi rilevanti**

H319 Provoca grave irritazione oculare.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Data della versione precedente:** 23.02.2022

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

· **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.”