

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

Stampato il: 28.02.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 28.02.2024

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:**

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK PASTE B

Nanoforma

· **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**

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

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).

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 28.02.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 28.02.2024

Denominazione commerciale: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_PASTE_B

(Segue da pagina 1)

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS05 GHS08

· **Avvertenza Pericolo**

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

Acido tartarico

quarzo

· **Indicazioni di pericolo**

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

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.

P280 Indossare protezione per occhi / 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.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **Ulteriori dati:**

La miscela contiene 1,2 % di componenti la cui tossicità non è nota.

contiene il 1,2 % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.· **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: 9003-01-4	Acido poliacrilico Eye Irrit. 2, H319	25-<50%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quarzo STOT RE 1, H372 sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	10-<25%

(continua a pagina 3)

IT

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

Stampato il: 28.02.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 28.02.2024

Denominazione commerciale: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_PASTE_B

(Segue da pagina 2)

CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	Acido tartarico Eye Dam. 1, H318	5-<10%
CAS: 112945-52-5	Silicon dioxide Nanoforma: serie che comprende nanoforme amorfe nanoforme non trattate in superficie Forma: Sferoidale Struttura: forme amorfe Cristallinità: nanoforma amorfa	1-<2,5%

· **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:**

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 alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Chiamare immediatamente 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, sabbia, polvere. Non usare acqua.

· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** 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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 28.02.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 28.02.2024

Denominazione commerciale: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_PASTE_B

(Segue da pagina 3)

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**
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:** Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
- **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:**
- | | |
|--------------------------|---|
| 14808-60-7 quarzo | |
| TWA | Valore a lungo termine: 0,025 mg/m ³ |
| 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.
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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 28.02.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 28.02.2024

Denominazione commerciale: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_PASTE_B

(Segue da pagina 4)

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.
- **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:	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 applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	97 °C
· 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 a 20 °C:	65 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 28.02.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 28.02.2024

Denominazione commerciale: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_PASTE_B

(Segue da pagina 6)

- **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** Provoca gravi lesioni oculari.
- **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.
- **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.
- **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.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 28.02.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 28.02.2024

Denominazione commerciale: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_PASTE_B

(Segue da pagina 7)

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.

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
- **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.

(continua a pagina 9)

IT

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

Stampato il: 28.02.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 28.02.2024

Denominazione commerciale: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_PASTE_B

(Segue da pagina 8)

· **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**

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

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:** 22.07.2022

· **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)

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

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

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

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

(continua a pagina 10)

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

Stampato il: 28.02.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 28.02.2024

Denominazione commerciale: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_PASTE_B

(Segue da pagina 9)

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.”

IT