

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

Stampato il: 01.10.2019

Version 1

Revisione: 30.09.2019

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale: GC Fuji ORTHO LC Capsules****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**

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

**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).

**Pittogrammi di pericolo**

GHS07

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 01.10.2019

Version 1

Revisione: 30.09.2019

**Denominazione commerciale: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(Segue da pagina 1)

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

2-idrossietile metacrilato

Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

· **Indicazioni di pericolo**

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **Consigli di prudenza**

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

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.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: 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: 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:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Numero indice: 607-124-00-X	2-idrossietile metacrilato ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 9003-01-4	Acido poliacrilico ----- Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	Acido tartarico ----- Eye Dam. 1, H318	1-<2,5%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-idrossi-1,3-dimetacrilossipropano ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- ----- diazasadecan-1,16-diile ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 01.10.2019

Version 1

Revisione: 30.09.2019

**Denominazione commerciale: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(Segue da pagina 2)

*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.*

*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** Manifestazioni allergiche

· **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:** CO<sub>2</sub>, 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.*

### 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.*

*Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.*

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

Stampato il: 01.10.2019

Version 1

Revisione: 30.09.2019

**Denominazione commerciale: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(Segue da pagina 3)

### 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:** 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:**  
 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**
- **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 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.
- **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta

IT

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 01.10.2019

Version 1

Revisione: 30.09.2019

**Denominazione commerciale: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(Segue da pagina 4)

### 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

· **Odore:** Caratteristico

· **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.

2,56 g/cm<sup>3</sup>

1,18g/ml

· **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:**

**Acqua:** 6,2 %

**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.

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 01.10.2019

Version 1

Revisione: 30.09.2019

**Denominazione commerciale: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(Segue da pagina 5)

- **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 sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
-------	------	--------------------------------------

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

EC50/48h (statico)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
--------------------	--------------------------------------

- **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 I (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 01.10.2019

Version 1

Revisione: 30.09.2019

**Denominazione commerciale: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(Segue da pagina 6)

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

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· <b>14.1 Numero ONU</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>	
· <b>ADR, 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 di imballaggio</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>	Non applicabile.
· <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Non applicabile.
· <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b>	Non applicabile.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	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
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

### SEZIONE 16: Altre informazioni

- **Fraasi rilevanti**
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.

(continua a pagina 8)



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

Stampato il: 01.10.2019

Version 1

Revisione: 30.09.2019

**Denominazione commerciale: GC Fuji ORTHO LC Capsules**

(Segue da pagina 7)

*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)*

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

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

*Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1*

*Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B*

*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*

· **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.”*

IT