

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

Stampato il: 23.04.2021

Version 1

Revisione: 23.04.2021

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale:** GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B**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**

Esenti dai requisiti: prodotti regolamentati come dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

**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**

GHS05

(continua a pagina 2)

IT

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

Stampato il: 23.04.2021

Version 1

Revisione: 23.04.2021

**Denominazione commerciale: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B**

(Segue da pagina 1)

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
 Acido tartarico
- **Indicazioni di pericolo**  
 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- **Consigli di prudenza**  
 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.
- **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 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: 9003-01-4                    | Acido poliacrilico | Eye Irrit. 2, H319 | 25-<50% |
| CAS: 87-69-4<br>EINECS: 201-766-0 | Acido tartarico    | Eye Dam. 1, H318   | 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:**  
 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.

(continua a pagina 3)

IT

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

Stampato il: 23.04.2021

Version 1

Revisione: 23.04.2021

**Denominazione commerciale: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B**

(Segue da pagina 2)

- **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:**  
*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.*
- **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**  
*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.*

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 23.04.2021

Version 1

Revisione: 23.04.2021

**Denominazione commerciale: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B**

(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:** Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **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.  
 Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
 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

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Aspetto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Colore:** Bianco

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 23.04.2021

Version 1

Revisione: 23.04.2021

**Denominazione commerciale: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B**

(Segue da pagina 4)

|   |  |
|---|--|
| · <b>Odore:</b>   | Inodore                                  |
| · <b>Soglia olfattiva:</b>  | Non definito.                            |
| · <b>valori di pH:</b>  | Non definito.                            |
| · <b>Cambiamento di stato</b>                                     |  |
| <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>                    | Non definito.                            |
| <b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:</b> | Non definito.                            |
| · <b>Punto di infiammabilità:</b>                                 | 97 °C                                    |
| · <b>Infiammabilità (solidi, gas):</b>                            | Non applicabile.                         |
| · <b>Temperatura di accensione:</b>                               | Non definito.                            |
| · <b>Temperatura di decomposizione:</b>                           | Non definito.                            |
| · <b>Temperatura di autoaccensione:</b>                           | Prodotto non autoinfiammabile.           |
| · <b>Proprietà esplosive:</b>                                     | Prodotto non esplosivo.                  |
| · <b>Limiti di infiammabilità:</b>                                |  |
| <b>Inferiore:</b>   | Non definito.                            |
| <b>Superiore:</b>   | Non definito.                            |
| · <b>Tensione di vapore:</b>                                      | Non definito.                            |
| · <b>Densità:</b>   | Non definito.                            |
| · <b>Densità relativa</b>   | Non definito.                            |
| · <b>Densità di vapore:</b>                                       | Non definito.                            |
| · <b>Velocità di evaporazione</b>                                 | Non definito.                            |
| · <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>                     | Insolubile.                              |
| · <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>          | Non definito.                            |
| · <b>Viscosità:</b>   |  |
| <b>Dinamica:</b>  | Non definito.                            |
| <b>Cinematica:</b>  | Non definito.                            |
| · <b>Tenore del solvente:</b>                                     |  |
| <b>Solventi organici:</b>   | 0,0 %                                    |
| <b>Acqua:</b>   | 32,0 %                                   |
| <b>VOC (CE)</b>   | 0,0 g/l                                  |
| · <b>9.2 Altre informazioni</b>                                   | 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.

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 23.04.2021

Version 1

Revisione: 23.04.2021

**Denominazione commerciale: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B**

(Segue da pagina 5)

· **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:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Provoca gravi lesioni oculari.
- **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 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.  
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità 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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 23.04.2021

Version 1

Revisione: 23.04.2021

**Denominazione commerciale: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B**

(Segue da pagina 6)

· **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**

|  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.1 Numero ONU</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                 | non applicabile  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Classe</b> | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>                                       | No               |
| · <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**
- **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**

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

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

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 23.04.2021

Version 1

Revisione: 23.04.2021

**Denominazione commerciale: GC Fuji Ortho LC Paste Pak Automix - Paste B**

(Segue da pagina 7)

· **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

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

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.”