

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 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.

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: 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: 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 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:

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.

IT

(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	<i>non applicabile</i>
· 14.2 Nome di spedizione dell'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	<i>non applicabile</i>
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	<i>non applicabile</i>
· 14.4 Gruppo di imballaggio · ADR, IMDG, IATA	<i>non applicabile</i>
· 14.5 Pericoli per l'ambiente: · Marine pollutant:	<i>No</i>
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	<i>Non applicabile.</i>
· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	<i>Non applicabile.</i>
· UN "Model Regulation":	<i>non applicabile</i>

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

- **Fraasi 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.”

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 (Catalyst, 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 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.

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **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.

· **Pittogrammi di pericolo** non applicabile

· **Avvertenza** non applicabile

· **Indicazioni di pericolo** non applicabile

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

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 (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 1)

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: 112926-00-8	silicon dioxide, amorphous	25-<50%
EINECS: 231-545-4	sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	

· **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:**

Non sono necessari provvedimenti specifici.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **Inalazione:** Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua.

· **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 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.

IT

(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 (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 2)

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.
- **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.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **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.

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

- **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.

(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 (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 3)

· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

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:**

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.

IT

(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 (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 4)

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 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**
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.
- **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 1 (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 6)

IT

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 (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 5)

· **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)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 07	sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

· **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

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

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

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

(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 (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Segue da pagina 6)

· **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

· **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.”