

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale:** *GC Gradia Direct LoFlo***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 Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.***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

**Avvertenza** *Attenzione*

(continua a pagina 2)

IT

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

**Denominazione commerciale: GC Gradia Direct LoFlo**

(Segue da pagina 1)

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

Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile  
 2,2'-etilenediossietil dimetacrilato

· **Indicazioni di pericolo**

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 di protezione.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

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: 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: 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- diazaesadecan-1,16-diile ----- Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilenediossietil dimetacrilato ----- Skin Sens. 1, H317	10-<25%

· **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.

Sottoporre a cure mediche.

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: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

**Denominazione commerciale: GC Gradia Direct LoFlo**

(Segue da pagina 2)

- **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** *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:**  
*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 una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
 Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
 Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.*

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
*Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
 Evitare la formazione di aerosol.*

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

**Denominazione commerciale: GC Gradia Direct LoFlo**

(Segue da pagina 3)

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

- **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:**  
 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

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

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

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

**Denominazione commerciale: GC Gradia Direct LoFlo**

(Segue da pagina 4)

<b>Colore:</b>	In conformità con la denominazione del prodotto
· <b>Odore:</b>	Quasi 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>	Non applicabile.
· <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 a 20 °C:</b>	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· <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>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.
- **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: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

**Denominazione commerciale: GC Gradia Direct LoFlo**

(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.
- |   |   |
|---|---|
| · <b>Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:</b>   |   |
| 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 > 5000 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**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
  - **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**
- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| · <b>Tossicità acquatica:</b>   |                                       |
| 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 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.

IT

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

**Denominazione commerciale: GC Gradia Direct LoFlo**

(Segue da pagina 6)

### 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**
- **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

- **15.1 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

- **Frasei rilevanti**
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

(continua a pagina 8)



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

Stampato il: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

**Denominazione commerciale: GC Gradia Direct LoFlo**

(Segue da pagina 7)

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

· **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.”