

**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, Anterior

· **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.

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: 03.08.2018

Version 2

Revisione: 20.01.2016

**Denominazione commerciale: GC Gradia Direct, Anterior**

(Segue da pagina 1)

- **Avvertenza** *Attenzione*
- **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*
- **Indicazioni di pericolo**  
*H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*  
*H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*
- **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.*  
*P273 Non disperdere nell'ambiente.*  
*P280 Indossare guanti di protezione.*  
*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: 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: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propandiil bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	Trimetacrilato di propilidintrimetile Aquatic Chronic 2, H411	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:

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Sottoporre a cure mediche.

(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, Anterior**

(Segue da pagina 2)

*In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.*

· **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.*

(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, Anterior**

(Segue da pagina 3)

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.

· **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.

· **PNEC**

**3290-92-4 Trimetacrilato di propilidintrimetile**

PNEC Air	- mg/L (air)
PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater) 20 µg/L (intermittent releases) 0,276 µg/L (marine water)
PNEC Predator	- mg/kg (Predator)
PNEC STP	10 mg/L (Sewage Treatment Plants)
PNEC Sediment	0,4951 mg/kg sed dw (freshwater) 0,04951 mg/kg sed dw (marine water)
PNEC Soil	0,0974 mg/kg soil dw (soil)

· **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

(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, Anterior**

(Segue da pagina 4)

- **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

· **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.

· **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.

(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, Anterior**

(Segue da pagina 5)

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| · <b>Tenore del solvente:</b>   |  |
| <b>Solventi organici:</b>       | 0,0 %                                    |
| <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.
- **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 | > 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.

(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, Anterior**

(Segue da pagina 6)

### 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)

**3290-92-4 Trimetacrilato di propilidintrimetile**

LC50/96h (dinamico) >1 mg/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))

· **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.

· **Effetti tossici per l'ambiente:**

· **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

nocivo per gli organismi acquatici

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)
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

(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, Anterior**

(Segue da pagina 7)

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

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **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.  
 H319 Provoca grave irritazione oculare.  
 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)  
 PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)  
 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  
 Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1  
 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](http://www.echemportal.org))

(continua a pagina 9)

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, Anterior**

(Segue da pagina 8)

· **\* 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