

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.11.2022

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscola e della società/impresa

· 1.1 Identificatore del prodotto

- Denominazione commerciale:** GC RELINE II ExtraSoft Accelerator
- 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscola e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.

· Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Ausiliario per technica 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 Antiveleni 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 ora

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· 2.1 Classificazione della sostanza o della miscola

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· 2.2 Elementi dell'etichetta

· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile

· 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 non applicabile

· Avvertenza non applicabile

· Indicazioni di pericolo non applicabile

· Ulteriori dati:

La miscela contiene 21 % di componenti la cui tossicità non è nota.

contiene il 21 % 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.

(continua a pagina 2)

IT

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Accelerator

- **vPvB:** Non applicabile.

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 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: 60676-86-0	silice, vetrosa	10-<25%
EINECS: 262-373-8	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:** 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:** 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** 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 di lotta 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.

Non sono disponibili altre informazioni.

- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

(continua a pagina 3)

IT

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Accelerator

(Segue da pagina 2)

· 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 la formazione di polvere.

Indossare abbigliamento protettivo personale.

· 6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.

· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Raccogliere con mezzi meccanici.

Evitare la formazione di polvere.

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 la formazione di polvere.

Eliminare regolarmente la polvere, di cui non è possibile evitare la formazione.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: *La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva.*

· 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: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· 8.1 Parametri di controllo

· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

60676-86-0 silice, vetrosa

TWA	Valore a lungo termine: (0,1) mg/m ³ (j); Silice, fusa
-----	--

· Ulteriori indicazioni: *Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.*

· 8.2 Controlli dell'esposizione

· Controlli tecnici idonei *Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.*

· Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

· Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

(continua a pagina 4)

IT

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Accelerator

(Segue da pagina 3)

Non inalare polvere/fumo/nebbia.

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

- **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

- **Protezione delle mani** 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.

- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Stato fisico	<i>Solido</i>
· Colore:	<i>Rosa</i>
· Odore:	<i>Non definito.</i>
· Soglia olfattiva:	<i>Non definito.</i>
· Punto di fusione/punto di congelamento:	<i>Non definito.</i>
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	<i>Non definito.</i>
· Infiammabilità	<i>Non definito.</i>
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	<i>Non definito.</i>
· Superiore:	<i>Non definito.</i>
· Punto di infiammabilità:	<i>Non applicabile.</i>
· Temperatura di accensione:	<i>Non definito.</i>
· Temperatura di decomposizione:	<i>Non definito.</i>
· ph	<i>Non applicabile.</i>
· Viscosità:	<i>Non applicabile.</i>
· Viscosità cinematica	<i>Non applicabile.</i>
· Dinamica:	
· Solubilità	
· acqua:	<i>Insolubile.</i>
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	<i>Non definito.</i>
· Tensione di vapore:	<i>Non applicabile.</i>
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	<i>Non definito.</i>
· Densità relativa	<i>Non definito.</i>
· Densità di vapore:	<i>Non applicabile.</i>
· Caratteristiche delle particelle	<i>Vedere punto 3.</i>

· 9.2 Altre informazioni

· Aspetto:

Pastoso

· Forma:

· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza

Prodotto non autoinfiammabile.

Prodotto non esplosivo.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN_II_ExtraSoft_Accelerator

(Segue da pagina 4)

- Tenore del solvente:	0,0 g/l
- VOC (CE)	
- Cambiamento di stato	
- Velocità di evaporazione	<i>Non applicabile.</i>
- Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
- Esplosivi	<i>non applicabile</i>
- Gas infiammabili	<i>non applicabile</i>
- Aerosol	<i>non applicabile</i>
- Gas comburenti	<i>non applicabile</i>
- Gas sotto pressione	<i>non applicabile</i>
- Liquidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
- Solidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
- Sostanze e miscele autoreattive	<i>non applicabile</i>
- Liquidi piroforici	<i>non applicabile</i>
- Solidi piroforici	<i>non applicabile</i>
- Sostanze e miscele autoriscaldanti	<i>non applicabile</i>
- Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	<i>non applicabile</i>
- Liquidi comburenti	<i>non applicabile</i>
- Solidi comburenti	<i>non applicabile</i>
- Perossidi organici	<i>non applicabile</i>
- Sostanze o miscele corrosive per i metalli	<i>non applicabile</i>
- Esplosivi desensibilizzati	<i>non applicabile</i>

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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **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.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
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.
- **Mutagenicità sulle 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.

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Accelerator

(Segue da pagina 5)

- **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.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

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.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **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 diluita o in grandi quantità.

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.

IT

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Accelerator

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** non applicabile
- **14.4 Gruppo d'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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** 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**
 - **Direttiva 2012/18/UE**
 - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI** (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)
Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **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**

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 18.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Accelerator

(Segue da pagina 7)

- **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

- **Interlocutore:** msds@gc.dental

- **Data della versione precedente:** 17.11.2022

- **Numero di versione della versione precedente:** 1

- **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.echेम포रال.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: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscola e della società/impresa

· 1.1 Identificatore del prodotto

· Denominazione commerciale: GC RELINE II ExtraSoft Base

· 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscola e usi sconsigliati
Non sono disponibili altre informazioni.

· Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Ausiliario per technica 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 Antiveleni 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 ora

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· 2.1 Classificazione della sostanza o della miscola

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· 2.2 Elementi dell'etichetta

· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile

· 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 non applicabile

· Avvertenza non applicabile

· Indicazioni di pericolo non applicabile

· Ulteriori dati:

La miscela contiene 2,5 % di componenti la cui tossicità non è nota.

contiene il 2,5 % 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.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Base

- **vPvB:** Non applicabile.

(Segue da pagina 1)

*** SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.2 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: 60676-86-0	silice, vetrosa	25-<50%
EINECS: 262-373-8	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:** 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:** 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** 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 di lotta 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.

Non sono disponibili altre informazioni.

- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

(continua a pagina 3)

IT

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Base

(Segue da pagina 2)

· 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 la formazione di polvere.

Indossare abbigliamento protettivo personale.

· 6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.

· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Raccogliere con mezzi meccanici.

Evitare la formazione di polvere.

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 la formazione di polvere.

Eliminare regolarmente la polvere, di cui non è possibile evitare la formazione.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: *La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva.***· 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: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**· 8.1 Parametri di controllo****· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

60676-86-0 silice, vetrosa

TWA	Valore a lungo termine: (0,1) mg/m ³ (j); Silice, fusa
-----	--

· Ulteriori indicazioni: *Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.*

· 8.2 Controlli dell'esposizione

· Controlli tecnici idonei *Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.*

· Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

· Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

(continua a pagina 4)

IT

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Base

(Segue da pagina 3)

Non inalare polvere/fumo/nebbia.

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

- **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

- **Protezione delle mani** 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.

- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

*

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- **Stato fisico**

Solido

- **Colore:**

Rosa

- **Odore:**

Non definito.

- **Soglia olfattiva:**

Non definito.

- **Punto di fusione/punto di congelamento:**

Non definito.

- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

- **Infiammabilità**

Non definito.

- **Limite di esplosività inferiore e superiore**

Non definito.

- **Inferiore:**

Non definito.

- **Superiore:**

Non definito.

- **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

- **Temperatura di accensione:**

Non definito.

- **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

- **ph**

Non applicabile.

- **Viscosità:**

Non applicabile.

- **Viscosità cinematica**

Non applicabile.

- **Dinamica:**

Non applicabile.

- **Solubilità**

Insolubile.

- **acqua:**

Non definito.

- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

- **Tensione di vapore:**

Non applicabile.

- **Densità e/o densità relativa**

Non definito.

- **Densità:**

Non definito.

- **Densità relativa**

Non definito.

- **Densità di vapore:**

Non applicabile.

- **Caratteristiche delle particelle**

Vedere punto 3.

- **9.2 Altre informazioni**

- **Aspetto:**

Pastoso

- **Forma:**

- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

Prodotto non autoinfiammabile.

- **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non esplosivo.

- **Proprietà esplosive:**

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN_II_ExtraSoft_Base

(Segue da pagina 4)

- Tenore del solvente:	
- VOC (CE)	0,0 g/l
- Cambiamento di stato	
- Velocità di evaporazione	<i>Non applicabile.</i>
- Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
- Esplosivi	<i>non applicabile</i>
- Gas infiammabili	<i>non applicabile</i>
- Aerosol	<i>non applicabile</i>
- Gas comburenti	<i>non applicabile</i>
- Gas sotto pressione	<i>non applicabile</i>
- Liquidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
- Solidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
- Sostanze e miscele autoreattive	<i>non applicabile</i>
- Liquidi piroforici	<i>non applicabile</i>
- Solidi piroforici	<i>non applicabile</i>
- Sostanze e miscele autoriscaldanti	<i>non applicabile</i>
- Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	<i>non applicabile</i>
- Liquidi comburenti	<i>non applicabile</i>
- Solidi comburenti	<i>non applicabile</i>
- Perossidi organici	<i>non applicabile</i>
- Sostanze o miscele corrosive per i metalli	<i>non applicabile</i>
- Esplosivi desensibilizzati	<i>non applicabile</i>

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 decomponе 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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **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.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
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.
- **Mutagenicità sulle 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.

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Base

(Segue da pagina 5)

- **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.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

*

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.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **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 diluita o in grandi quantità.

*

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.

IT

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Base

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· 14.4 Gruppo d'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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	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	
· Direttiva 2012/18/UE	
· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I	Nessuno dei componenti è contenuto.
· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II	Nessuno dei componenti è contenuto.
· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148	
· Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)	Nessuno dei componenti è contenuto.
· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE	Nessuno dei componenti è contenuto.
· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe	Nessuno dei componenti è contenuto.
· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi	Nessuno dei componenti è contenuto.
· 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

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELIN II_ExtraSoft_Base
--

(Segue da pagina 7)

- **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs
- **Interlocutore:** msds@gc.dental
- **Data della versione precedente:** 17.11.2022
- **Numero di versione della versione precedente:** 1

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.echemporal.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.”