

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** CERABIEN MiLai : Powder

· **Articolo numero:** 895

· **Numero di registrazione** Non applicabile

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

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Fornitore:**

Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Informazioni fornite da:** Fornitore

**1.4 Numero telefonico di emergenza:**

[Italy] CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica: +39 0382 24444

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code:  
334674

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

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

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

**Ulteriori dati**

I dispositivi medici, come definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esenti dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di solito se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale.

**2.2 Elementi dell'etichetta**

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

· **Pittogrammi di pericolo** non applicabile

· **Avvertenza** non applicabile

· **Indicazioni di pericolo** non applicabile

**Ulteriori dati:**

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

· **2.3 Altri pericoli** Evitare di respirare la polvere e i trucioli di levigatura.

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.2 Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:** non applicabile

**Altri ingredienti:**

Vetroceramica a base di alluminosilicato di potassio

Pigmenti

Stampato il: 26.04.2024

Numero versione 2

Revisione: 26.04.2024

**Denominazione commerciale: CERABIEN MiLai : Powder**

(Segue da pagina 1)

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Indicazioni generali:**

Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto con la pelle.

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.

· **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

· **Ingestione:** 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:**

Sostanza non infiammabile.

CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

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

· **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Vedere la sezione 8.

**6.2 Precauzioni ambientali:**

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

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

Raccogliere le fuoriuscite di materiale, quindi chiuderle in un contenitore idoneo. Minimizzare la formazione di polvere. Evitare che il materiale finisca nelle canalizzazioni e nelle acque.

Raccogliere il materiale con un aspirapolvere o con una scopa e metterlo in un recipiente per lo smaltimento.

Provvedere all'aerazione dell'ambiente.

Usare Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) appropriati.

**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 la pelle e gli occhi, Non ingerire. Evitare di generare polvere. Non respirare la polvere/i fumi.

Evitare la formazione di polvere.

· **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 a 10-30 °C

(continua a pagina 3)

Stampato il: 26.04.2024

Numero versione 2

Revisione: 26.04.2024

**Denominazione commerciale: CERABIEN MiLai : Powder**

(Segue da pagina 2)

- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Conservare a temperatura ambiente  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **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:**  
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**
- **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:** Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
- **Protezione delle mani**  
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.  
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.  
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
- **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**
- **Stato fisico** Solido
- **Colore:** Tinto
- **Odore:** Inodore
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** non definito
- **Infiammabilità** Sostanza non infiammabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** non definito
- **Superiore:** non definito
- **Punto di infiammabilità:** non definito
- **Temperatura di autoaccensione:** non definito
- **Temperatura di decomposizione:** non definito
- **ph** non definito
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** non definito
- **Dinamica:** non definito

(continua a pagina 4)

Stampato il: 26.04.2024

Numero versione 2

Revisione: 26.04.2024

Denominazione commerciale: CERABIEN MiLai : Powder

(Segue da pagina 3)

· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	non definito
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	non definito
· Caratteristiche delle particelle	Non definito.

· 9.2 Altre informazioni	
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

## 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 manipolato e immagazzinato 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: Monossido di carbonio e anidride carbonica

## 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.
- **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.

(continua a pagina 5)

**Denominazione commerciale: CERABIEN MiLai : Powder**

(Segue da pagina 4)

- **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.
- **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**  
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul 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 diluito 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.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.1 Numero ONU o numero ID</b>                   |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | non applicabile  |
| · <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>  |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | non applicabile  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b> |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          |                  |
| · <b>Classe</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>                     |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>                  | Non applicabile. |

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CERABIEN MiLai : Powder

(Segue da pagina 5)

· **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 94/33/EC :**

Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.

· **Direttiva 94/85/EEC:** Non sono disponibili altre informazioni.· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.· **Regolamento (UE) N. 649/2012**· **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**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Abbreviazioni e acronimi:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances· **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**