

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

Stampato il: 27.09.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.09.2024

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

· 1.1 Identificatore del prodotto

· Denominazione commerciale: GC_Initial_Lisi_Block

· Numero CAS:

66402-68-4

· Numeri CE:

266-340-9

· 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

· Settore d'uso

SU22 Usi professionali: settore pubblico (amministrazione, istruzione, intrattenimento, servizi, artigianato)

· Categoria dei prodotti PC0 Altro

· Categoria dei processi

PROC24 Lavorazione in condizioni meccaniche gravose di sostanze incorporate o di rivestimento in materiali e/o articoli

· Categoria rilascio nell'ambiente ERC12a Lavorazione di articoli presso siti industriali a basso rilascio

· Categoria degli articoli AC4 Articoli in pietra, gesso, cemento, vetro e ceramica

· 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 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 miscela

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

La sostanza non è classificata conformemente al regolamento CLP.

· 2.2 Elementi dell'etichetta

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

(continua a pagina 2)

IT

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

Stampato il: 27.09.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.09.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Lisi_Block

(Segue da pagina 1)

· 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
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.1 Sostanze**
- **Numero CAS**
66402-68-4 Ceramic material
- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 266-340-9

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

Non sono necessari provvedimenti specifici.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· Inalazione: Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.**· Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua.**· Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

· Ingestione:

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni.**· 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**· 5.1 Mezzi di estinzione****· Mezzi di estinzione idonei:** CO₂, sabbia, polvere. Non usare acqua.**· Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** 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: 27.09.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.09.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Lisi_Block

(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.

· 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.

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***

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di polvere.

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

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

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: Viene meno.

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.

· Controlli tecnici idonei

Verificare sempre che l'unità di estrazione della macchina per fresa- tura sia in buone condizioni operative.

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.

Non inalare polvere/fumo/nebbia.

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

(continua a pagina 4)

IT

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

Stampato il: 27.09.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.09.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Lisi_Block

(Segue da pagina 3)

- **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.

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:**

In conformità con la denominazione del prodotto

- **Odore:**

Inodore

- **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**

Sostanza non infiammabile.

- **Limite di esplosività inferiore e superiore**

Non definito.

- **Inferiore:**

Non definito.

- **Superiore:**

Non applicabile.

- **Punto di infiammabilità:**

Non definito.

- **Temperatura di autoaccensione:**

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 applicabile.

- **Tensione di vapore:**

Non definito.

- **Densità e/o densità relativa**

2,5 g/cm³

- **Densità a 20 °C:**

Non definito.

- **Densità relativa**

Non applicabile.

- **Densità di vapore:**

Non applicabile.

- **Caratteristiche delle particelle**

Vedere punto 3.

- **9.2 Altre informazioni**

- **Aspetto:**

Massa solida

- **Forma:**

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

Non definito.

- **Temperatura di accensione:**

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 27.09.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.09.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Lisi_Block

(Segue da pagina 4)

· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· 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 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.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
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: 27.09.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.09.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Lisi_Block

(Segue da pagina 5)

- **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**

La sostanza non è contenuta

*

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 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.
Per il riciclaggio rivolgersi alla "borsa dei rifiuti".

- **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 04	rifiuti che non devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (es. bende, ingessature, lenzuola, indumenti monouso, assorbenti igienici)

- **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: 27.09.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.09.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Lisi_Block

(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	La sostanza non è contenuta
· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II	
La sostanza non è contenuta	
· 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)	
La sostanza non è contenuta	
· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE	
La sostanza non è contenuta	
· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe	
La sostanza non è contenuta	
· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi	
La sostanza non è contenuta	
· 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: 27.09.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 27.09.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Lisi_Block

(Segue da pagina 7)

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Data della versione precedente:** 05.06.2023

· **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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

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.echemportail.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.”