

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

Stampato il: 30.07.2024

Version 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 30.07.2024

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **UNIFAST III Powder**

· **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**

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:**

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

· **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: 30.07.2024

Version 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 30.07.2024

Denominazione commerciale: UNIFAST_III_Powder

(Segue da pagina 1)

· **vPvB:** Non applicabile.

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: 13463-67-7	Biossido di titanio	0,5-<1%
EINECS: 236-675-5	Carc. 2, H351	
Numero indice: 022-006-00-2	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)

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

Stampato il: 30.07.2024

Version 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 30.07.2024

Denominazione commerciale: UNIFAST_III_Powder

(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 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**

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:**

13463-67-7 Biossido di titanio

TWA Valore a lungo termine: 10 mg/m³

A4

· **DNEL**

13463-67-7 Biossido di titanio

Per inalazione DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 30.07.2024

Version 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 30.07.2024

Denominazione commerciale: UNIFAST_III_Powder

(Segue da pagina 3)

- **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.
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:** In conformità con la denominazione del prodotto
- **Odore:** Quasi 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.
- **Inflammabilità** Non definito.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Temperatura di autoaccensione:** Non definito.
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph** Non applicabile.
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** Non applicabile.
- **Dinamica:** Non applicabile.
- **Solubilità**
- **acqua:** Insolubile.
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non applicabile.
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità a 20 °C:** 1,2 g/cm³
- **Densità relativa** Non definito.
- **Densità di vapore:** Non applicabile.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 30.07.2024

Version 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 30.07.2024

Denominazione commerciale: UNIFAST_III_Powder

(Segue da pagina 4)

· Caratteristiche delle particelle

SiO₂: Diametro struttura delle particelle = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, basato sui numeri)
 Diametro agglomerato = 5 - 50 nm (modulo a secco di diffrazione laser, d50, basato sul volume)

· 9.2 Altre informazioni**· Aspetto:****· Forma:**

Solido

· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**· Temperatura di accensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· 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 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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 30.07.2024

Version 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 30.07.2024

Denominazione commerciale: UNIFAST_III_Powder

(Segue da pagina 5)

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

13463-67-7 Biossido di titanio

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Per inalazione	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

· **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.

· **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 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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 30.07.2024

Version 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 30.07.2024

Denominazione commerciale: UNIFAST_III_Powder

(Segue da pagina 6)

· **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.**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.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 30.07.2024

Version 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 30.07.2024

Denominazione commerciale: UNIFAST_III_Powder

(Segue da pagina 7)

· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALEZIONE

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****· Frasi rilevanti**

H351 Sospettato di provocare il cancro.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**· Scheda rilasciata da: Regulatory affairs****· Interlocutore: msds@gc.dental****· Data della versione precedente: 21.06.2023****· Numero di versione della versione precedente: 4****· 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

· Fonti• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)**· * Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.

Clausola di esclusione della responsabilità:

“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”