Pagina: 1/6



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

Stampato il: 07.02.2023 Numero versione 4 (sostituisce la versione 3) Revisione: 07.02.2023

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

· 1.1 Identificatore del prodotto

· Denominazione commerciale: CERABIEN ZR : Powder Type

· Articolo numero: 824

· 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 Porcellana 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:

(UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166

* 3E Company

* 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 quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente 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
- · 2.3 Altri pericoli Formazione di polvere
- · Risultati della valutazione PBT e vPvB
- · **PBT:** Non applicabile.
- · vPvB: Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- · 3.2 Miscele
- · Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.
- · Sostanze pericolose: non applicabile
- · Altri ingredienti:

Vetroceramica a base di alluminosilicato di potassio

Pigmenti

Т

Pagina: 2/6



Scheda ui uau ui sicui cilina si sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.02.2023 Numero versione 4 (sostituisce la versione 3) Revisione: 07.02.2023

Denominazione commerciale: CERABIEN ZR: Powder Type

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- · 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso
- · Indicazioni generali: Non sono necessari provvedimenti specifici.
- · 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.
- 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 Capitolo 8.
- · 6.2 Precauzioni ambientali: Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: Raccogliere con mezzi meccanici.
- · 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Non vengono emesse sostanze pericolose.

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.

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

- 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: Non sono richiesti requisiti particolari.
- · Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario.
- · Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: Conservare a temperatura ambiente
- · 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.

(continua a pagina 3)

Pagina: 3/6



Stampato il: 07.02.2023 Numero versione 4 (sostituisce la versione 3) Revisione: 07.02.2023

Denominazione commerciale: CERABIEN ZR: Powder Type

(Segue da pagina 2)

- · 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: Non inalare polvere/fumo/nebbia.
- · Protezione respiratoria

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

- · Protezione delle mani Non necessario.
- · Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí 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

SEZION	E 9: Pro	prietà fi	siche e cl	himiche

· 9. 1	l	nform	azioni	sulle	prop	prietà	fisiche e	chimiche	fondamentali
---------------	---	-------	--------	-------	------	--------	-----------	----------	--------------

· Indicazioni generali

· Stato fisico Solido · Colore: Tinto Inodore · Odore: Non definito. · Soglia olfattiva: · 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 Non definito. · Temperatura di accensione: · Temperatura di decomposizione: Non definito. non definito ·ph · Viscosità: non definito · Viscosità cinematica non definito · Dinamica: non definito

· Solubilità

· acqua: Insolubile.

· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

(valore logaritmico) non definito · Tensione di vapore: non definito

· Densità e/o densità relativa

· Densità: non definito · Densità relativa non definito non definito · Densità di vapore: · Caratteristiche delle particelle Non definito.

· 9.2 Altre informazioni

· Aspetto:

· Forma: Polvere

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

· Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.

(continua a pagina 4)

Pagina: 4/6



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

Stampato il: 07.02.2023 Numero versione 4 (sostituisce la versione 3) Revisione: 07.02.2023

Denominazione commerciale: CERABIEN ZR: Powder Type

(Segue da pagina 3)

· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	non definito
· 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 non applicabile · Esplosivi desensibilizzati

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: Keine

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.

- · 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.

Pagina: 5/6



Scheua ui uati ui siemi ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 07.02.2023 Numero versione 4 (sostituisce la versione 3) Revisione: 07.02.2023

Denominazione commerciale: CERABIEN ZR: Powder Type

(Segue da pagina 4)

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.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- · 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti
- · Consigli: Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- · 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 Non applicabile.
- · 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.

(continua a pagina 6)

Pagina: 6/6



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

Stampato il: 07.02.2023 Numero versione 4 (sostituisce la versione 3) Revisione: 07.02.2023

Denominazione commerciale: CERABIEN ZR: Powder Type

(Segue da pagina 5)

- · Direttiva 94/85/EEC: Non sono diesponibili altre informazioni.
- · Valutazione della sicurezza chimica
- · 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

- I'