

*

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CERABIEN MiLai : Powder Type
- **Articolo numero:** 895-PW
- **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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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.
- **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**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

*

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscele**
- **Descrizione:**
Questa miscela non contiene sostanze da menzionare secondo i criteri del Regolamento (CE) n. 1272/2008.
- **Sostanze pericolose:** non applicabile

*

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **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.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Segue da pagina 1)

· 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.

· 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:

Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.

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

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

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

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 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**

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non deglutire. Evitare la formazione di polvere. Non respirare il materiale sotto forma di polveri/fumo/gas/prodotto nebulizzato/vapori/aerosol.

· 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 1 - 30 °C**· Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.**· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

· 7.3 Usi finali particolari Non sono disponibili altre informazioni.

IT

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Segue da pagina 2)

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:****Spinello marrone di zinco-ferro-cromite (CPMA)**TWA (Italia) Valore a lungo termine: 0,5 mg/m³
metallo e Cromo III, A4VL (Italia) Valore a lungo termine: 0,5 mg/m³IOELV (EU) Valore a lungo termine: 2 mg/m³
as Cr**Zirconium Praseodymium Yellow Zircon**TWA (Italia) Valore a breve termine: 10 mg/m³
Valore a lungo termine: 5 mg/m³
A4**60676-86-0 silice, vetrosa**TWA (Italia) Valore a lungo termine: (0,1) mg/m³
(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****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****Indicazioni generali****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

Inflammabilità

Sostanza non infiammabile.

Limite di esplosività inferiore e superiore**Inferiore:**

Non applicabile.

Superiore:

Non applicabile.

Punto di infiammabilità:

Non applicabile

Temperatura di autoaccensione:

Non applicabile.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Segue da pagina 3)

· Temperatura di decomposizione:	Non applicabile.
· ph	Non definito.
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità:	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	Non definito.

· 9.2 Altre informazioni

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	Il prodotto non presenta rischi di esplosione.
· 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** Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.
- **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:**
- **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.

(continua a pagina 5)

IT

Denominazione commerciale: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Segue da pagina 4)

- **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.

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:**
Smaltire il prodotto come rifiuto medico.
Mescolare i residui su materiali monouso (ad es. carta, vassoio) e smaltirli come rifiuti solidi.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:**
L'imballaggio deve essere smaltito conformemente all'ordinanza sugli imballaggi.
Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.
Non sciacquare i contenitori del prodotto prima dello smaltimento.

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

(continua a pagina 6)

IT

Denominazione commerciale: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Segue da pagina 5)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, ADN, 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.
- **Direttiva 94/85/EEC:** Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.

· REGOLAMENTO (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Regolamento (UE) N. 649/2012

Nessuno dei componenti è contenuto.

· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**· 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.

· REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

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.

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.

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

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

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 23.10.2025

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 23.10.2025

Denominazione commerciale: CERABIEN MiLai : Powder Type

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

(Segue da pagina 6)

IT