

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

Stampato il: 24.07.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.07.2024

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**· 1.1 Identificatore del prodotto****· Denominazione commerciale: GC Initial Ti Bonder 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**

La sostanza non è classificata 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:**

La miscela contiene 100 % di componenti la cui tossicità non è nota.

contiene il 100 % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico

· 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: 24.07.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.07.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(Segue da pagina 1)

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.1 Sostanze**
- **Numero CAS**
- Sr-La-B ceramic frits

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.
- **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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 24.07.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.07.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(Segue da pagina 2)

*Indossare abbigliamento protettivo personale.***· 6.2 Precauzioni ambientali:***Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.**In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.**Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.**In caso di penetrazione nel terreno avvertire le autorità competenti.***· 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 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.**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:** *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.***· 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.**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*

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 24.07.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.07.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(Segue da pagina 3)

- **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: | Incolore |
| · Odore: | Caratteristico |
| · 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 | |
| · 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: | 8,0678 g/cm ³ |
| · Densità relativa | Non definito. |
| · Densità di vapore: | Non applicabile. |
| · Caratteristiche delle particelle
Vedere punto 3. | |

· 9.2 Altre informazioni

- | | |
|---|-------------------------|
| · Aspetto: | |
| · Forma: | Polvere |
| · Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza | |
| · Temperatura di accensione: | Non definito. |
| · 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 |

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 24.07.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.07.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(Segue da pagina 4)

· Gas comburenti	<i>non applicabile</i>
· Gas sotto pressione	<i>non applicabile</i>
· Liquidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Solidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoreattive	<i>non applicabile</i>
· Liquidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Solidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	<i>non applicabile</i>
· Liquidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Solidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Perossidi organici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	<i>non applicabile</i>
· Esplosivi desensibilizzati	<i>non applicabile</i>

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.
- **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.
- **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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 24.07.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.07.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(Segue da pagina 5)

· 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 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.

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.· **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

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 24.07.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.07.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(Segue da pagina 6)

· 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
- Scheda rilasciata da: Regulatory affairs
- Interlocutore: msds@gc.dental
- Data della versione precedente: 10.07.2023
- Numero di versione della versione precedente: 2

(continua a pagina 8)

IT

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

Stampato il: 24.07.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 24.07.2024

Denominazione commerciale: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(Segue da pagina 7)

· 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

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.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.”