

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

Stampato il: 07.12.2016

Numero versione 1

Revisione: 07.12.2016

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: BioUniversal KFG+**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Produzione di protesi dentaria
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Ivoclar Vivadent Inc.
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285
- **Informazioni fornite da:**
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

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**
- **Ulteriori dati:**
Le leghe non necessitano di etichetta di distinzione, se nella forma in cui vengono messe in circolazione non rappresentano alcun pericolo per la salute personale in caso di aspirazione, ingestione o contatto cutaneo e non sono correlate ad una minaccia per le acque.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- **2.3 Altri pericoli** Polvere di rifinatura e vapori. Evitare di respirare. La sostanza liquefatta può ustionare.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** Lega dentale

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	argento sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	25-50%
CAS: 7440-05-3 EINECS: 231-115-6	palladio Ox. Sol. 2, H272	10-<25%
CAS: 7440-74-6 EINECS: 231-180-0	indio sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	10-<25%

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 07.12.2016

Numero versione 1

Revisione: 07.12.2016

Denominazione commerciale: BioUniversal KFG+

(Segue da pagina 1)

· **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:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:**
Polvere di rifinatura: Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:** Dopo il contatto con il prodotto fuso, raffreddare immediatamente con acqua fredda.
- **Contatto con gli occhi:**
Polvere di rifinatura: Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
Solo effetti meccanici.
- **Ingestione:** Sottoporre a cure mediche.
- **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 antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** Il prodotto non è 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 inalare i gas derivanti da esplosioni e incendi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **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**
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**
In caso di trattamento termico o di lavorazione con asportazione di trucioli sono necessari dispositivi di aspirazione applicati alle macchine per la lavorazione.
- **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:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 07.12.2016

Numero versione 1

Revisione: 07.12.2016

Denominazione commerciale: **BioUniversal KFG+**

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

· **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

· 8.1 Parametri di controllo

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

CAS: 7440-22-4 argento

TWA Valore a lungo termine: 0,01* 0,1** mg/m³
*sali solubili (come Ag) **metallo, polvere e fumi

VL Valore a lungo termine: 0,1 mg/m³

CAS: 7440-74-6 indio

TWA Valore a lungo termine: 0,1 mg/m³
(come In)

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

· 8.2 Controlli dell'esposizione

· **Mezzi protettivi individuali:**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:** Utilizzare mezzi d'igiene adeguati.

· **Maschera protettiva:** In caso di vapori/polvere/aerosol adottare protezioni respiratorie.

· **Guanti protettivi:**

In generale, in caso di lavorazione meccanica o termica, indossare guanti di protezione.

Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

· **Materiale dei guanti**

In caso di lavorazione meccanica:

Guanti in pelle

Guanti in tela grossa

In caso di lavorazione termica:

Guanti resistenti alle alte temperature

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Occhiali protettivi:**

Durante la finitura meccanica (molatura, segatura, trapanatura, fresatura) si dovrebbero indossare generalmente occhiali protettivi.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Solido

Colore: Giallo

· **Odore:** Inodore

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: 920-996 °C

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

· **Infiammabilità (solido, gassoso):** Non definito.

· **Autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 07.12.2016

Numero versione 1

Revisione: 07.12.2016

Denominazione commerciale: BioUniversal KFG+

(Segue da pagina 3)

· Pericolo di esplosione:	Prodotto non esplosivo.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità a 20 °C:	12,1 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità del vapore	Non applicabile.
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	Non definito.
· Viscosità:	
· Dinamica:	Non applicabile.
· Cinematica:	Non applicabile.
· Tenore del solvente:	
· Contenuto solido:	100 %
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica** Stabile nelle normali condizioni di manipolazione e magazzinaggio.
- **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:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
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.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
Fumi o polveri generate dalle operazioni di taglio o frantumazione possono causare irritazione dell'apparato respiratorio.
- **Mutagenicità delle 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.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 07.12.2016

Numero versione 1

Revisione: 07.12.2016

Denominazione commerciale: BioUniversal KFG+

(Segue da pagina 4)

· **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

20 01 40	metalli
----------	---------

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|--|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR,RID,ADN, 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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA). |

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 07.12.2016

Numero versione 1

Revisione: 07.12.2016

Denominazione commerciale: BioUniversal KFG+

(Segue da pagina 5)

· **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.
- **Disposizioni nazionali:**
- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**
Questo prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE.
- **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.

- **Frasei rilevanti**
H272 Può aggravare un incendio; comburente.
- **Abbreviazioni e acronimi:**
ADR: Accord européen sur le transport 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Solidi comburenti – Categoria 2

IT