

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

Stampato il: 23.06.2015

Numero versione 3

Revisione: 07.05.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Callisto Implant 33**
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o 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**
- **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: 7440-05-3 EINECS: 231-115-6	palladio Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272	50-100%
CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	argento sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	3-<10%
CAS: 7440-31-5 EINECS: 231-141-8	stagno sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	1-<2,5%

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 23.06.2015

Numero versione 3

Revisione: 07.05.2015

**Denominazione commerciale: Callisto Implant 33**

(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 della 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 l'immagazzinamento 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 specifici** Non sono disponibili altre informazioni.

IT  
(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 23.06.2015

Numero versione 3

Revisione: 07.05.2015

**Denominazione commerciale: Callisto Implant 33**

(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:**

**7440-22-4 argento**

TWA	Valore a lungo termine: 0,01* 0,1** mg/m <sup>3</sup> *sali solubili (come Ag) **metallo, polvere e fumi
VL	Valore a lungo termine: 0,1 mg/m <sup>3</sup>

**7440-31-5 stagno**

TWA	Valore a breve termine: 0,2*** mg/m <sup>3</sup> Valore a lungo termine: 2* 2** 0,1*** mg/m <sup>3</sup> *metallo; **ossido, comp.inorg.; ***comp.org.: Cute, A4
-----	--

· **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: Bianco

· **Odore:** Inodore

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile.

· **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: 1115–1305 °C

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

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

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

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 23.06.2015

Numero versione 3

Revisione: 07.05.2015

**Denominazione commerciale: Callisto Implant 33**

(Segue da pagina 3)

· <b>Autoaccensione:</b>	<i>Prodotto non autoinfiammabile.</i>
· <b>Pericolo di esplosione:</b>	<i>Prodotto non esplosivo.</i>
· <b>Limiti di infiammabilità:</b> <b>Inferiore:</b> <b>Superiore:</b>	<i>Non definito.</i> <i>Non definito.</i>
· <b>Tensione di vapore:</b>	<i>Non applicabile.</i>
· <b>Densità a 20 °C:</b> · <b>Densità relativa</b> · <b>Densità del vapore</b> · <b>Velocità di evaporazione</b>	<i>12,6 g/cm<sup>3</sup></i> <i>Non definito.</i> <i>Non applicabile.</i> <i>Non applicabile.</i>
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	<i>Insolubile.</i>
· <b>Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>Viscosità:</b> <b>Dinamica:</b> <b>Cinematica:</b>	<i>Non applicabile.</i> <i>Non applicabile.</i>
· <b>Tenore del solvente:</b>	
<b>Contenuto solido:</b>	<i>100 %</i>
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	<i>Non sono disponibili altre informazioni.</i>

### **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:**
- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** *Non ha effetti irritanti.*
- **sugli occhi:** *Non irritante.*
- **Sensibilizzazione:** *Non si conoscono effetti sensibilizzanti.*
- **Ulteriori dati tossicologici:**  
*Fumi o polveri generate dalle operazioni di taglio o frantumazione possono causare irritazione dell'apparato respiratorio.*

### **SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **12.2 Persistenza e degradabilità** *Non sono disponibili altre informazioni.*

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 23.06.2015

Numero versione 3

Revisione: 07.05.2015

**Denominazione commerciale: Callisto Implant 33**

(Segue da pagina 4)

- **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	metallo
----------	---------

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

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.1 Numero ONU</b>  |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>   |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                                    |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |  |
| · <b>Classe</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>   |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>  |  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No   |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                                   | Non applicabile.   |
| · <b>14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC</b> | Non applicabile.   |
| · <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>   | Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | -  |

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 23.06.2015

Numero versione 3

Revisione: 07.05.2015

**Denominazione commerciale: Callisto Implant 33**

(Segue da pagina 5)

### **SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

- **15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **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.*

- **Fraasi rilevanti**  
*H252 Autoriscaldante in grandi quantità; può infiammarsi.*  
*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)*  
*Self-heat. 2: Self-Heating Substances and Mixtures, Hazard Category 2*  
*Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2*
- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT