

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

Stampato il: 23.06.2015

Numero versione 5

Revisione: 08.05.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Harmony X-Hard**
- **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: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	rame sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	10-<25%
CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	argento sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	≤10%

(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 5

Revisione: 08.05.2015

**Denominazione commerciale: Harmony X-Hard**

(Segue da pagina 1)

CAS: 7440-05-3	palladio	3-<10%
EINECS: 231-115-6	Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272	
CAS: 7440-06-4	platino	2,5-<3%
EINECS: 231-116-1	Ox. Sol. 2, H272	

· **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** Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
- **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.

(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 5

Revisione: 08.05.2015

**Denominazione commerciale: Harmony X-Hard**

(Segue da pagina 2)

· **7.3 Usi finali specifici** Non sono disponibili altre informazioni.

**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:**

**7440-50-8 rame**

TWA Valore a lungo termine: 0,2\* 1\* mg/m<sup>3</sup>  
 \*fumi; \*\*polveri e nebbie

**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>

**7440-06-4 platino**

TWA Valore a lungo termine: 1\* 0,002\*\* mg/m<sup>3</sup>  
 \*metallo \*\*sali solubili (come Pt)

· **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: 900 – 960 °C

(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 5

Revisione: 08.05.2015

Denominazione commerciale: **Harmony X-Hard**

(Segue da pagina 3)

<i>Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:</i> Non definito.	
· <i>Punto di infiammabilità:</i>	Non applicabile.
· <i>Infiammabilità (solido, gassoso):</i>	Non definito.
· <i>Autoaccensione:</i>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <i>Pericolo di esplosione:</i>	Prodotto non esplosivo.
· <i>Limiti di infiammabilità:</i>	
<i>Inferiore:</i>	Non definito.
<i>Superiore:</i>	Non definito.
· <i>Tensione di vapore:</i>	Non applicabile.
· <i>Densità a 20 °C:</i>	15,9 g/cm <sup>3</sup>
· <i>Densità relativa</i>	Non definito.
· <i>Densità del vapore</i>	Non applicabile.
· <i>Velocità di evaporazione</i>	Non applicabile.
· <i>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</i>	Insolubile.
· <i>Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):</i>	Non definito.
· <i>Viscosità:</i>	
<i>Dinamica:</i>	Non applicabile.
<i>Cinematica:</i>	Non applicabile.
· <i>Tenore del solvente:</i>	
<i>Contenuto solido:</i>	100 %
· <i>9.2 Altre informazioni</i>	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:**
- **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.

(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 5

Revisione: 08.05.2015

Denominazione commerciale: **Harmony X-Hard**

(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.
- **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 rinfuse 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). |

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 23.06.2015

Numero versione 5

Revisione: 08.05.2015

**Denominazione commerciale: *Harmony X-Hard***

(Segue da pagina 5)

· **UN "Model Regulation":** -

### **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.*

- **Frasei 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**