

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

Stampato il: 23.06.2015

Numero versione 4

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 60**
- **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**
 Ox. Sol. 2 H272 Può aggravare un incendio; comburente.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
 Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS03

- **Avvertenza Pericolo**
- **Indicazioni di pericolo**
 H272 Può aggravare un incendio; comburente.
- **Consigli di prudenza**
 - P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
 - P221 Prendere ogni precauzione per evitare di miscelare con sostanze combustibili.
 - P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
 - P220 Tenere/conservare lontano da indumenti/materiali combustibili.
 - P370+P378 In caso di incendio: Estinguere con: CO₂, polvere per estintore o acqua nebulizzata.
 - P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **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.

(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 4

Revisione: 07.05.2015

Denominazione commerciale: Callisto Implant 60

(Segue da pagina 1)

- **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	25-50%
CAS: 7440-31-5 EINECS: 231-141-8	stagno sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	3-<10%
CAS: 7440-74-6 EINECS: 231-180-0	indio sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	1-<2,5%

- **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 rifinitura: 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 rifinitura: 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.

(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 4

Revisione: 07.05.2015

Denominazione commerciale: Callisto Implant 60

(Segue da pagina 2)

· 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.

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/m³
 *sali solubili (come Ag) **metallo, polvere e fumi

VL Valore a lungo termine: 0,1 mg/m³

7440-31-5 stagno

TWA Valore a breve termine: 0,2*** mg/m³
 Valore a lungo termine: 2* 2** 0,1*** mg/m³
 *metallo; **ossido, comp.inorg.; ***comp.org.: Cute, A4

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.

(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 4

Revisione: 07.05.2015

Denominazione commerciale: Callisto Implant 60

(Segue da pagina 3)

· 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: 1100–1260 °C

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

· Punto di infiammabilità: Non applicabile.

· Infiammabilità (solido, gassoso): Non definito.

· Autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile.

· Pericolo di esplosione: Prodotto non esplosivo.

· Limiti di infiammabilità:

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· Tensione di vapore: Non applicabile.

· Densità a 20 °C: 10,8 g/cm³

· 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.

(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 4

Revisione: 07.05.2015

Denominazione commerciale: Callisto Implant 60

(Segue da pagina 4)

- **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.
- **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

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |

(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 4

Revisione: 07.05.2015

Denominazione commerciale: Callisto Implant 60

(Segue da pagina 5)

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· 14.4 Gruppo di 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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).
· 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.

- **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**