

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

Stampato il: 23.01.2018

Numero versione 1

Revisione: 16.01.2018

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: BioPortadur**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**  
Lega dentale  
Produzione di protesi dentaria
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Informazioni fornite da:**  
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 rifinitura 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: 7440-06-4 EINECS: 231-116-1	platino Ox. Sol. 2, H272	≤10%
CAS: 7440-74-6 EINECS: 231-180-0	indio sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	0,1-<2,5%

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 23.01.2018

Numero versione 1

Revisione: 16.01.2018

**Denominazione commerciale: BioPortadur**

(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.*
- **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 sono richiesti provvedimenti particolari.*

#### **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.*  
*Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.*
- **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 una 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**  
*Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.*  
*Ad esclusivo uso odontoiatrico ed odontotecnico.*  
*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:** *Conservare solo nei fusti originali.*
- **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: 23.01.2018

Numero versione 1

Revisione: 16.01.2018

**Denominazione commerciale: BioPortadur**

(Segue da pagina 2)

· **7.3 Usi finali particolari** 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:**

**CAS: 7440-06-4 platino**

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

**CAS: 7440-74-6 indio**

TWA Valore a lungo termine: 0,1 mg/m<sup>3</sup>  
 (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.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

· **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.

· **Materiale dei guanti**

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**

Punto di fusione/punto di congelamento: 970 - 1070 °C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

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

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non definito.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 23.01.2018

Numero versione 1

Revisione: 16.01.2018

**Denominazione commerciale: BioPortadur**

(Segue da pagina 3)

· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Limiti di infiammabilità:</b>	
<b>Inferiore:</b>	Non definito.
<b>Superiore:</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non applicabile.
· <b>Densità a 20 °C:</b>	18,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non applicabile.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non applicabile.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	Insolubile.
· <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non applicabile.
<b>Cinematica:</b>	Non applicabile.
· <b>Tenore del solvente:</b>	
<b>Contenuto solido:</b>	100 %
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 23.01.2018

Numero versione 1

Revisione: 16.01.2018

Denominazione commerciale: **BioPortadur**

(Segue da pagina 4)

- **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.

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

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |                                                                                     |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>14.1 Numero ONU</b>                                                            |                                                                                                  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                               | non applicabile                                                                                  |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>                                           |                                                                                                  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                               | non applicabile                                                                                  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                              |                                                                                                  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                               |                                                                                                  |
| · <b>Classe</b>                                                                     | non applicabile                                                                                  |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>                                                 |                                                                                                  |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                                    | non applicabile                                                                                  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>                                              | Non applicabile.                                                                                 |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                             | Non applicabile.                                                                                 |
| · <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 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: 23.01.2018

Numero versione 1

Revisione: 16.01.2018

**Denominazione commerciale: BioPortadur**

(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