

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 15.07.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Vivacap (Liquid)
- **Numero CAS:**  
7439-97-6
- **Numeri CE:**  
231-106-7
- **Numero indice:**  
080-001-00-0
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**  
Materiale per otturazione dentale  
Amalgama
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- **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**
- Acute Tox. 2      H330      Letale se inalato.
- Repr. 1B          H360D      Può nuocere al feto.
- STOT RE 1        H372      Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Aquatic Acute 1    H400      Molto tossico per gli organismi acquatici.
- Aquatic Chronic 1 H410      Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.

- **Pittogrammi di pericolo**



GHS06    GHS08    GHS09

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
mercurio

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 15.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Liquid)**

(Segue da pagina 1)

- **Indicazioni di pericolo**
  - H330 *Letale se inalato.*
  - H360D *Può nuocere al feto.*
  - H372 *Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.*
  - H410 *Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*
- **Consigli di prudenza**
  - P201 *Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.*
  - P281 *Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.*
  - P273 *Non disperdere nell'ambiente.*
  - P304+P340 *IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.*
  - P310 *Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.*
  - P403+P233 *Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.*
- **Ulteriori dati:**
  - Dispositivi medici, come definiti nella Direttiva 93/42/CE destinati all'utilizzatore finale e di tipo invasivo o utilizzati a contatto diretto con il corpo umano, sono esentati dall'obbligo di etichettatura prevista dal Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS).*
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze**
- **Numero CAS**
  - 7439-97-6 mercurio
- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 231-106-7
- **Numero indice:** 080-001-00-0
- **Descrizione:** *Polvere di lega e mercurio in capsula predosata.*
- **Sostanze pericolose:** *non applicabile*
- **Ulteriori indicazioni:**
  - Amalgama d'argento al 46 % non-gamma-2, sferoidale, predosata in capsula autoattivante.*
  - 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:** *Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.*
- **Inalazione:**
  - Assicurare l'apporto di aria fresca.*
  - Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.*
  - Sottoporre a cure mediche.*
- **Contatto con la pelle:** *Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.*
- **Contatto con gli occhi:**
  - Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.*
- **Ingestione:**
  - Risciacquare la bocca e bere molta acqua.*
  - Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.*
- **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**
- **Antidoto:**

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 15.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Liquid)**

DMPS

(Segue da pagina 2)

### **SEZIONE 5: Misure antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
 Il prodotto non è infiammabile.  
 Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
 Durante un incendio vapori molto tossici generate.  
 I vapori sono più pesanti dell'aria.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
- **Altre indicazioni** Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

### **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
 Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
 In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.  
 Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
 Eventuali spargimenti/rovesciamenti di mercurio vanno rimossi immediatamente, anche in luoghi di difficile accesso. A tale scopo, aspirare il materiale con siringa di plastica. Piccole quantità possono essere coperte con polvere di zolfo e rimosse. Evitare l'inalazione dei vapori di mercurio.  
 Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.  
 Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **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**  
 Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.  
 Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
 Ad esclusivo uso odontoiatrico.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Tener pronto il respiratore.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
 Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.  
 Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

IT

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 15.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Liquid)**

(Segue da pagina 3)

**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:**

**7439-97-6 mercurio**

TWA	Valore a lungo termine: 0,025 mg/m <sup>3</sup> Cute; A4, IBE
VL	Valore a lungo termine: 0,02 mg/m <sup>3</sup> come Hg

· **Componenti con valori limite biologici:**

**7439-97-6 mercurio**

IBE	35 µg/g creatinina Campioni: urine Momento del prelievo: prima del turno Indicatore biologico: mercurio inorganico totale
	15 µg/l Campioni: sangue Momento del prelievo: a fine turno a fine settimana lavorativa Indicatore biologico: mercurio inorganico totale

· **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.
- Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
- Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.
- Non inalare gas/vapori/aerosol.

· **Maschera protettiva:**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

· **Apparecchio di filtraggio raccomandato per impiego temporaneo:** Filtro gas speciale Hg-P3

· **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

Gomma naturale (Latex)

Gomma nitrilica

Gomma butilica

Gomma fluorurata (Viton)

· **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 5)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 15.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Liquid)**

(Segue da pagina 4)

· Occhiali protettivi:



Occhiali protettivi a tenuta

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Aspetto:

Forma:	Liquido
Colore:	Grigio argento
· Odore:	Inodore
· Soglia olfattiva:	Non definito.

· valori di pH: Non applicabile.

· Cambiamento di stato

Temperatura di fusione/ambito di fusione:	-38,86 °C
Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:	356 °C

· 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 a 20 °C: 0,00163 hPa

· Densità a 20 °C: 13,54 g/cm<sup>3</sup>

· Densità relativa: Non definito.

· Densità del vapore: Non applicabile.

· Velocità di evaporazione: Non definito.

· Solubilità in/Miscibilità con acqua:

Insolubile.

· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua): Non definito.

· Viscosità:

Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non applicabile.

· 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 6)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 15.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Liquid)**

(Segue da pagina 5)

- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.
- **Ulteriori dati:** Evitare il contatto con ammoniaca, ammine, metalli e acidi forti.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta**  
*Letale se inalato.*
- **Irritabilità primaria:**
- **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**  
*Il mercurio può indurre reazioni d'ipersensibilità a livello cutaneo e polmonare oppure avere effetto nefrotossico o neurotossico.*
- **Ulteriori dati tossicologici:**  
*Il confezionamento di mercurio e polvere di metallo in capsule chiose e predosate riduce il pericolo di esposizione al mercurio.*  
*Le donne non dovrebbero essere esposte al prodotto, se vi è una gravidanza in corso.*
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **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**  
*Può nuocere al feto.*
- **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**  
*Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.*
- **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.
- **Effetti tossici per l'ambiente:**
- **Osservazioni:** Molto tossico per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
*Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Classif. secondo le liste): molto pericoloso*  
*Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.*  
*Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.*  
*Tossico per pesci e plancton.*  
*Molto tossico per gli organismi acquatici*
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 15.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Liquid)**

(Segue da pagina 6)

· 12.6 Altri effetti avversi Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

· 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

· Consigli:

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

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

· 14.1 Numero ONU

· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA UN3506

· 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

· ADR/RID/ADN

2809 MERCURIO, PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

· IMDG

MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED

ARTICLES, MARINE POLLUTANT

· IATA

MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED

ARTICLES

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

· ADR/RID/ADN



· Classe

8 (CT3) Materie corrosive

· Etichetta

8+6.1

· IMDG



· Class

8 Materie corrosive

· Label

8/6.1

· IATA



· Class

8 Materie corrosive

· Label

8 (6.1)

· 14.4 Gruppo di imballaggio

· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA

non applicabile

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 15.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Liquid)**

(Segue da pagina 7)

· <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	Sì Simbolo (pesce e albero)
· <b>Marcatura speciali (ADR/RID/ADN):</b>	Simbolo (pesce e albero)
· <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	
· <b>Numero EMS:</b>	Attenzione: Materie corrosive F-A,S-B
· <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b>	
Non applicabile.	
· <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>	
· <b>ADR/RID/ADN</b>	
· <b>Quantità limitate (LQ)</b>	5 kg
· <b>Quantità esenti (EQ)</b>	Codice: E0 Vietato al trasporto in quantità esente
· <b>Categoria di trasporto</b>	3
· <b>Codice di restrizione in galleria</b>	E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E0 Not permitted as Excepted Quantity
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN2809, MERCURIO, PERICOLOSO PER L'AMBIENTE, 8 (6.1), III

### 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** La sostanza non è contenuta
- **Disposizioni nazionali:**
- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**  
Questo prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE.  
Il prodotto soddisfa la ISO 13897 Odontoiatria - Capsule per amalgama  
Il prodotto soddisfa la ISO 24234 Dentistry - Dental amalgam  
Etichettatura secondo ISO 24234



ATTENZIONE: questo prodotto contiene mercurio

- **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.

- **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

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 15.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Liquid)**

(Segue da pagina 8)

*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*

*Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2*

*Repr. 1B: Reproductive toxicity, Hazard Category 1B*

*STOT RE 1: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1*

*Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1*

*Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1*

IT

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 13.07.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Vivacap (Powder)**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
 Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**  
 Materiale per otturazione dentale  
 Amalgama
- **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:**  
 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:** Polvere di lega e mercurio in capsula predosata.

· **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: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	rame 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	10-<25%

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 13.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Powder)**

(Segue da pagina 1)

- **Ulteriori indicazioni:**  
 Amalgama d'argento al 46 % non-gamma-2, sferoidale, predosata in capsula autoattivante.  
 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:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**  
 Pulire con acqua.  
 Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:**  
 Solo effetti meccanici.  
 Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:** Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
- **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:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
- **Altre indicazioni** Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

#### **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:**  
 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 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**  
 Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.  
 Ad esclusivo uso odontoiatrico.
- **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 all'interno dei fusti originali ancora chiusi.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 13.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Powder)**

(Segue da pagina 2)

- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.  
Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.
- **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:**

**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>

**7440-50-8 rame**

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

**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:**  
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Occhiali protettivi:** Non necessario.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

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

- **Indicazioni generali**

- **Aspetto:**

**Forma:** Polvere

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 13.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Powder)**

(Segue da pagina 3)

<b>Colore:</b>	Grigio
· <b>Odore:</b>	Inodore
· <b>Soglia olfattiva:</b>	Non definito.
· <b>valori di pH:</b>	Non applicabile.
· <b>Cambiamento di stato</b>	
<b>Temperatura di fusione/ambito di fusione:</b>	Non definito.
<b>Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:</b>	Non definito.
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	Non applicabile.
· <b>Infiammabilità (solido, gassoso):</b>	Non definito.
· <b>Autoaccensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Pericolo di esplosione:</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:</b>	Non definito.
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità del vapore</b>	Non applicabile.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non applicabile.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	Insolubile.
· <b>Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non applicabile.
<b>Cinematica:</b>	Non applicabile.
· <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**
- **Irritabilità primaria:**
- **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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 13.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Powder)**

(Segue da pagina 4)

- **Ulteriori dati tossicologici:**  
 Il confezionamento di mercurio e polvere di metallo in capsule chiose e predosate riduce il pericolo di esposizione al mercurio.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **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.
- **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:**  
 Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
 Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **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:**  
 Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.  
 Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 10*	rifiuti di amalgama prodotti da interventi odontoiatrici
-----------	--

- **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 |

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 7

Revisione: 13.07.2015

**Denominazione commerciale: Vivacap (Powder)**

(Segue da pagina 5)

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

### 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.  
 Il prodotto soddisfa la ISO 13897 Odontoiatria - Capsule per amalgama  
 Il prodotto soddisfa la ISO 24234 Dentistry - Dental amalgam*
- **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.*

- **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*
- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT