

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 8

Revisione: 13.07.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **Amalcap Plus (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 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (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 70 % 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 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (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 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (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 ³ Cute; A4, IBE
VL	Valore a lungo termine: 0,02 mg/m ³ 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 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (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/cm³

· 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 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (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 ammoniacca, 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 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (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 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (Liquid)

(Segue da pagina 7)

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

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (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

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

TT

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 8

Revisione: 13.07.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Amalcap Plus (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	50-100%
CAS: 7440-31-5 EINECS: 231-141-8	stagno sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	10-<25%
CAS: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	rame 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 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (Powder)

(Segue da pagina 1)

- **Ulteriori indicazioni:**
 Amalgama d'argento al 70 % 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 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (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 ³ *sali solubili (come Ag) **metallo, polvere e fumi
VL	Valore a lungo termine: 0,1 mg/m ³

7440-31-5 stagno

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

7440-50-8 rame

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

- **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 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (Powder)

(Segue da pagina 3)

Colore:	Grigio
· Odore:	Inodore
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· valori di pH:	Non applicabile.
· Cambiamento di stato	
Temperatura di fusione/ambito di fusione:	Non definito.
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:	Non definito.
· 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.
· 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.
- **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)

IT

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

Stampato il: 15.07.2015

Numero versione 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (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

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | 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 8

Revisione: 13.07.2015

Denominazione commerciale: Amalcap Plus (Powder)

(Segue da pagina 5)

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· 14.4 Gruppo di imballaggio	
· ADR,RID,ADN, 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 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 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