

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

Stampato il: 23.06.2015

Numero versione 4

Revisione: 06.05.2015

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: BioUniversal E**
- **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: 06.05.2015

**Denominazione commerciale: BioUniversal E**

(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: Miscele**
- **Descrizione:** Lega dentale

· **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: 7440-05-3 EINECS: 231-115-6	palladio Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272	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: 06.05.2015

**Denominazione commerciale: BioUniversal E**

(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/m<sup>3</sup>  
 \*sali solubili (come Ag) \*\*metallo, polvere e fumi

VL Valore a lungo termine: 0,1 mg/m<sup>3</sup>

**7440-31-5 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

**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.

· **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: 06.05.2015

**Denominazione commerciale: BioUniversal E**

(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:** Biancastro

· **Odore:** Inodore

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile.

· **Cambiamento di stato**

· **Temperatura di fusione/ambito di fusione:** 1100–1150 °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:** 10,7 g/cm<sup>3</sup>

· **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: 06.05.2015

**Denominazione commerciale: BioUniversal E**

(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

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

(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: 06.05.2015

**Denominazione commerciale: BioUniversal E**

(Segue da pagina 5)

· <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>	
· Marine pollutant:	No
· <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Non applicabile.
· <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC</b>	Non applicabile.
· <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b>	Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).
· 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**