

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

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**

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 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.
 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)

· Occhiali protettivi:

(Segue da pagina 4)



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 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)

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 (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**

· **IMDG**

· **IATA**

2809 MERCURIO, PERICOLOSO PER L'AMBIENTE
 MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED
 ARTICLES, MARINE POLLUTANT
 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)

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Pericoli per l'ambiente: · Marine pollutant: · Marcatatura speciali (ADR/RID/ADN): | <p>Sì
 Simbolo (pesce e albero)
 Simbolo (pesce e albero)</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori · Numero EMS: | <p>Attenzione: Materie corrosive
 F-A,S-B</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | <p>Non applicabile.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Trasporto/ulteriori indicazioni: | |
| <ul style="list-style-type: none"> · ADR/RID/ADN · Quantità limitate (LQ) · Quantità esenti (EQ) · Categoria di trasporto · Codice di restrizione in galleria | <p>5 kg
 Codice: E0
 Vietato al trasporto in quantità esente
 3
 E</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) | <p>5 kg
 Code: E0
 Not permitted as Excepted Quantity</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | <p>UN2809, MERCURIO, PERICOLOSO PER L'AMBIENTE, 8 (6.1), III</p> |

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**

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

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.**· Inhalazione:** 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 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.

· 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)

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 amalgame 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, 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