


## Scheda di Sicurezza per BionMet CC

SDS003ITa Rev.: 01.07.2022	In conformità con: Regolamento (CE) n. 1907/2006
<b>1. NOME COMMERCIALE E FORNITORE</b>	
1.1 Nome commerciale	BionMet CC
1.2 Applicazione / uso	Materiale per protesi dentarie
1.3 Usi sconsigliati	Nessuna informazione supplementare disponibile
1.4 Descrizione	Disco di metallo
1.5 Fabbricante	Bionah srl, Via J.G. Mahl 40, I – 39031 Brunico
1.6 Produttore	Bionah srl, Via J.G. Mahl 40, I – 39031 Brunico
1.7 Numero telefono d'emergenza	+39 0474 370 350 (Lun – Ven 8:00 – 18:00)
<b>2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI</b>	
2.1 Classificazione della sostanza o della miscela	<p>Skin Sens. 1; H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. Resp. Sens. 1; H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Carc. 2; H351: Sospettato di provocare il cancro.</p> <p>The product falls within the scope of EEC Directive 93/42 for medical devices.</p>
2.2 Elementi dell'etichetta	
2.2.1 Pittogramma di pericolo	 <p>GHS08 (regole tecniche per le sostanze pericolose).</p>
2.2.2 Avvertenze pericolo	Pericolo.
2.2.3 Componenti pericolosi da segnalare in etichetta	Cobalto, nichel
2.2.4 Frasi H	<p>H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. H351: Sospettato di provocare il cancro.</p>
2.2.5 Frasi P	<p>P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. P284: Indossare un apparecchio di protezione respiratoria. P302+P352: In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. P304+P340: In caso di inalazione: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.</p>

	<p>P308+P313: In caso di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.</p> <p>P342+P311: In caso di sintomi respiratori: Contattare un centro antiveleni / un medico</p> <p>P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P501: Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alla normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.</p>
2.2.6 Etichettatura supplementare	Nessuna
2.3 Altri pericoli	Se usato come indicato: nessuno.
2.4 Altre indicazioni	Evitare la formazione di polvere (vedi 8.3.1).
<b>3. COMPOSIZIONE</b>	
3.1 Caratterizzazione chimica	BionMet CC (CoCr28Mo6) contiene: cobalto (CAS No. 7440-48-4), cromo (CAS No. 7440-47-3), molibdeno (CAS No. 7439-98-7) e nichel (CAS No. 7440-02-0).
3.2 Ingredienti pericolosi	Nessuno
3.3 Altre indicazioni	Nessuno
<b>4. PRONTO SOCCORSO</b>	
4.1 Contatto con gli occhi	Aprire gli occhi il più possibile e sciacquare con grandi quantità di acqua corrente. Se i disturbi persistono, consultare un medico.
4.2 Contatto con la pelle	Lavare accuratamente con acqua calda. Togliersi gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Se i disturbi persistono, consultare un medico.
4.3 Ingestione	Non provocare il vomito. Sciacquare la bocca con acqua. Se i disturbi persistono, consultare un medico.
4.4 Inalazione	Garantire una sufficiente ventilazione. Lasciare l'area di emissione e fornire aria fresca. Fornire ossigeno in caso di inalazione di gas da decomposizione termica. Se i problemi persistono, contattare un medico.
4.5 Sintomi ed effetti più importanti	Nessuno conosciuto.
4.6 Altre indicazioni	Nessuna
<b>5. ANTINCENDIO</b>	
5.1 Mezzi di estinzione	Polvere speciale per fuochi di metallo.
5.2 Mezzi di estinzione non idonei	Acqua.
5.3 Altre indicazioni	<p>Non infiammabile in forma solida. La polvere può formare miscele esplosive con l'aria.</p> <p>In caso di incendio si producono pericolosi gas di fumo: Ossidi di carbonio e ossidi di metallo. Si consiglia di indossare un respiratore autonomo e indumenti protettivi completi. Lo smaltimento del materiale bruciato e dell'acqua di spegnimento contaminata deve essere effettuato in conformità con le normative locali.</p>
<b>6. MISURE IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE</b>	
6.1 Precauzioni individuali	Evitare la formazione di polvere. Non respirare la polvere. Tenere lontano da fonti di accensione. Ventilare la stanza a sufficienza. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

6.2 Precauzioni per la protezione dell'ambiente	Inumidire la polvere con acqua nebulizzata. Raccogliere l'acqua contaminata separatamente. Non scaricare nel suolo, nelle fognature, nelle acque superficiali e sotterranee.
6.3 Metodo di pulizia	Pulire meccanicamente.
6.4 Altre indicazioni	Manipolazione sicura: vedere la sezione 7. Dispositivi di protezione individuale: vedere la sezione 8. Smaltimento: vedere sezione 13

## 7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

7.1 Manipolazione	Questo prodotto deve essere maneggiato solo da personale adeguatamente addestrato. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare la formazione di polvere. Garantire un'adeguata ventilazione.
7.2 Igiene di lavoro	Sono necessarie le solite misure igieniche. Durante l'uso, non mangiare, non bere e non fumare. Lavarsi le mani con il sapone prima e dopo le pause e alla fine del lavoro.
7.3 Stoccaggio	Conservare in luogo asciutto e protetto da fonti di calore. Non esporre a forti urti o vibrazioni. I blocchi non devono venire a contatto con liquidi. Proteggere i prodotti dalla sporcizia. Evitare qualsiasi esposizione all'umidità. Evitare la formazione e la deposizione di polvere.
7.4 Indicazione per lo stoccaggio combinato	Nessune richieste specifiche
7.5 Protezione contro incendio e esplosione	Nessune richieste specifiche
7.6 Indicazione per un maneggio sicuro	Fornire un'adeguata ventilazione o aspirazione locale, soprattutto in caso di esposizione alla polvere.
7.7 Altre indicazioni	Nessuna

## 8. CONTROLLI DI ESPOSIZIONE / PROTEZIONE PERSONALE

8.1 Equipaggiamento tecnico	Vedi punto 7						
8.2 Limite d'esposizione	Vedi punto 15. <table border="1" data-bbox="694 1326 1465 1460"> <tr> <td colspan="2">Cobalto (CAS No. 7440-48-4)</td> </tr> <tr> <td>IEB</td> <td>Urina 15 µg/L</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Sangue 1 µg/L</td> </tr> </table>	Cobalto (CAS No. 7440-48-4)		IEB	Urina 15 µg/L		Sangue 1 µg/L
Cobalto (CAS No. 7440-48-4)							
IEB	Urina 15 µg/L						
	Sangue 1 µg/L						
8.3 Protezione individuale							
8.3.1 Protezione dell'apparato respiratorio	Protezione respiratoria se si genera polvere. In caso di esposizione intensa o prolungata, utilizzare un respiratore autonomo.						
8.3.2 Protezione delle mani	Guanti protettivi						
8.3.3 Protezione degli occhi	Occhiali di sicurezza						
8.3.4 Altre indicazioni	Non respirare la polvere.						
8.4 Direttive per l'esposizione	/						
8.5 Altre indicazioni	Nessuna						

## 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Aspetto	Solido
9.2 Colore	Grigio-argento
9.3 Odore	Inodore
9.4 Cambiamenti dello stato	
9.4.1 Punto di congelamento	Non applicabile

9.4.2 Punto di fusione	1535 °C												
9.4.3 Punto di ebollizione	Non stabilito												
9.5 Densità	~ 8.3 g/cm <sup>3</sup>												
9.6 Solubilità	In acqua insolubile. In solventi organici 0,0%												
9.7 Valore PH	Non applicabile												
9.8 Punto d'inflammabilità	Non stabilito												
9.9 Punto d'ignizione	Non stabilito												
9.10 Pericolo di esplosione	Non stabilito												
9.11 Contenuto corpo solido / viscosità	100% solido												
9.12 Altre indicazioni	Nessuna												
<b>10. STABILITÀ E REATTIVITÀ</b>													
10.1 Reattività	Nessuna, se il prodotto è utilizzato secondo le indicazioni												
10.2 Stabilità chimica	Stabile se maneggiato e conservato secondo le istruzioni.												
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	Non sono note reazioni pericolose.												
10.4 Condizioni da evitare	Non specificato.												
10.5 Materiali incompatibili	Nessuno noto												
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.												
10.7 Altre indicazioni	Nessuna												
<b>11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE</b>													
11.1 Tossicità acuta	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione chimica</th> <th>CAS No.</th> <th>LD50 oral</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cobalto</td> <td>7440-48-4</td> <td>6.170 mg/kg (ratto)</td> </tr> </tbody> </table>	Descrizione chimica	CAS No.	LD50 oral	Cobalto	7440-48-4	6.170 mg/kg (ratto)						
Descrizione chimica	CAS No.	LD50 oral											
Cobalto	7440-48-4	6.170 mg/kg (ratto)											
11.2 Azione sulla pelle	Nessuna												
11.3 Azione sugli occhi	Nessuna												
11.4 Sensibilizzazione	Sensibilizzazione possibile per inalazione e contatto con la pelle.												
11.5 Altre informazioni	<p>Il prodotto presenta i seguenti pericoli secondo i metodi di calcolo approvati internamente per i preparati: Nocivo, cancerogeno, irritante.</p> <p>Categorie cancerogene secondo IARC:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione chimica</th> <th>CAS No.</th> <th>Categoria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7440-48-4</td> <td>Cobalto</td> <td>2B</td> </tr> <tr> <td>7440-47-3</td> <td>Cromo</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>744-02-0</td> <td>Nichel</td> <td>2B</td> </tr> </tbody> </table>	Descrizione chimica	CAS No.	Categoria	7440-48-4	Cobalto	2B	7440-47-3	Cromo	3	744-02-0	Nichel	2B
Descrizione chimica	CAS No.	Categoria											
7440-48-4	Cobalto	2B											
7440-47-3	Cromo	3											
744-02-0	Nichel	2B											
<b>12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE</b>													
12.1 Tossicità	Evitare lo scarico nelle fognature o nelle acque di superficie.												
12.2 Persistenza e degradabilità	Non specificato.												
12.3 Potenziale di bioaccumulo	Non specificato.												

12.4 Mobilità del suolo	Non specificato.
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non specificato.
12.6 Altri effetti negativi	Il prodotto non è stato testato come tale.
<b>13. SMALTIMENTO</b>	
13.1 Prodotto	Smaltimento secondo le regolamentazioni locali o nazionali in vigore.
13.1.1 Codice CER	La classificazione dei rifiuti deve essere conforme al Catalogo europeo dei rifiuti (CER).
13.2 Contenitore	Smaltire i contenitori contaminati e non contaminati secondo le regolamentazioni locali o nazionali in vigore.
13.3 Altre indicazioni	Nessuna
<b>14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO</b>	
14.1 Trasporto via terra (ADR/RIG/GGVSE)	
14.1.1 Classificazione	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.1.2 Avviso di pericolo	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.1.3 UN – NO	Non specificato
14.1.4 Numero Kemler	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.1.5 Gruppo imballaggio	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.1.6 Codice di classificazione	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.1.7 Cartello d'avviso	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.1.8 Codice imballaggio	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.1.9 Volume o massa	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.1.10 Nome tecnico corretto	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.1.11 Quantità limitata	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.2 Trasporto via mare (IMDG-Code/GGVSEE)	
14.2.1 Classificazione	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.2.2 UN – NO	Non specificato
14.2.3 Gruppo imballaggio	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.2.4 EMS	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.2.5 Marine pollutant	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.2.6 Rischi secondari	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.3 Trasporto aereo (ICAO-Code/GGVSEE)	
14.3.1 Classificazione	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.3.2 UN – NO	Non specificato
14.3.3 Gruppo imballaggio	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.3.4 Rischi secondari (subsidiary risk)	Nessun materiale pericoloso secondo queste norme di trasporto.
14.4 Trasporto all'ingrosso	Non applicabile
14.5 Altre indicazioni	Il prodotto non è classificato per nessun tipo di trasporto.
<b>15. REGOLAMENTAZIONI</b>	

15.1 Regolamenti UE	Il prodotto rientra nel campo di applicazione della direttiva CEE 93/42 per i prodotti medicali.
15.2 Regolamentazioni nazionali	L'utente è responsabile del rispetto delle regolamentazioni nazionali.
15.3 Linee guida tecniche aria	Non specificato
15.4 Classe di pericolosità per le acque	Classe di pericolosità per l'acqua 1: leggermente pericoloso per l'acqua.
15.5 Valutazione della sicurezza chimica	Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.
<b>16. ALTRE INDICAZIONI</b>	
16.1 Informazioni generali	I dati di cui sopra corrispondono al nostro attuale stato di conoscenza ed esperienza. La scheda di sicurezza serve come descrizione dei prodotti per quanto riguarda le misure di sicurezza necessarie. Le indicazioni non hanno il significato di garanzie sulle proprietà. L'utilizzatore dei nostri prodotti è responsabile del rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti.
16.2 Frasi pertinenti	<p>H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.</p> <p>H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.</p> <p>H351: Sospettato di provocare il cancro.</p> <p>P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.</p> <p>P260: Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.</p> <p>P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.</p> <p>P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.</p> <p>P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.</p> <p>P284: Indossare un apparecchio di protezione respiratoria.</p> <p>P302+P352: In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.</p> <p>P304+P340: In caso di inalazione: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.</p> <p>P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.</p> <p>P308+P313: In caso di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.</p> <p>P342+P311: In caso di sintomi respiratori: Contattare un centro antiveleni / un medico</p> <p>P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P501: Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alla normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.</p>
16.3 Indicazioni di modifiche	Il capitolo 2 è stato rivisto, H- e P-frasi sono stati aggiornati, i valori di tossicità acuta sono stati aggiunti nel capitolo 11.
16.4 Abbreviazioni e acronimi	<p>Accordo europeo ADR relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route)</p> <p>ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voie de Navigation intérieure)</p> <p>RID: Regolamento sul trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia (Règlement concernant le transport International ferroviaire de marchandises Dangereuses)</p>

	<p>ICAO-TI: Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile - Istruzioni tecniche per il trasporto aereo sicuro delle merci pericolose</p> <p>IATA-DGR: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo - Regolamenti sulle merci pericolose</p> <p>AGW: Limite di esposizione professionale</p> <p>PBT/vPvB: Persistente, bioaccumulabile e tossico/molto persistente e molto bioaccumulabile</p> <p>BGW: Valore limite biologico</p> <p>CAS: Servizio Estratti Chimici</p> <p>CLP: Classificazione, etichettatura e imballaggio</p> <p>CER: Catalogo europeo dei rifiuti</p> <p>GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche</p> <p>IATA: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo</p> <p>ICAO: Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile</p> <p>IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose</p> <p>IOELV: Valore limite indicativo dell'esposizione professionale</p> <p>LD50: Dose letale 50</p>
--	---