

Scheda di sicurezza

ai sensi della direttiva 1907/2006/CE, articolo 31 – 2015/830/UE

CopraSintec

Versione n. 11

Valido dal: 03.01.2022

pagina 1 di 11

Gruppo di prodotti CopraSintec

(CopraSintec K, CopraSintec Evo K, CopraEasyMill NP)

1. Identificazione della sostanza/miscela e dell'impresa/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

CopraSintec (CopraSintec K, CopraSintec Evo K, CopraEasyMill NP)

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Blank in Co/Cr duro presinterizzato, risp. sinterizzato per la produzione di restauri dentali personalizzati

1.3. Dati del fornitore della scheda di dati di sicurezza

Nome dell'azienda: Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Via: Alfredstr. 81
Luogo: 45130 Essen
Paese: Germania
Telefono/ fax: +49 281 206458 0 / +49 281 206458 13 e-mail:
info@whitepeaks-dental.de Internet:
www.whitepeaks (in inglese)-dental.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Giftnotrufzentrale Berlin
Telefono (24 ore) +49 30 30686 700

2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

I metalli in forma massiccia, le leghe, le miscele contenenti polimeri e le miscele contenenti elastomeri non necessitano di un'etichetta a norma del presente allegato se non presentano un pericolo per la salute umana in caso di inalazione, ingestione o contatto con la pelle o per l'ambiente acquatico nella forma in cui sono immessi sul mercato, sebbene classificati come pericolosi conformemente ai criteri del presente allegato. (Direttiva (CE) n. 1272/2008, allegato I, punto 1.3.4.1.)

Le seguenti istruzioni di pericolo e sicurezza non si applicano alla lega ma ai singoli ingredienti e non indicano la classificazione del prodotto. Inoltre, non si applicano al prodotto in sé, ma solo alle polveri che possono generarsi durante la lavorazione e la lavorazione:

Designazione del pericolo



Scheda di sicurezza

ai sensi della direttiva 1907/2006/CE, articolo 31 – 2015/830/UE

CopraSintec

Versione n. 11

Valido dal: 03.01.2022

pagina 2 di 11

Parola chiave: Pericolo

Avvertimento

Contiene cobalto (Co). La polvere prodotta durante la lavorazione di questo prodotto può causare il cancro se inalato, può danneggiare la fertilità ed è sospettato di causare difetti genetici.

Indicazioni di pericolo

- H350 Può causare il cancro.
H341 Sospettato di causare difetti genetici.
H360F Può danneggiare la fertilità.
H334 Può causare sintomi di allergia o asma o difficoltà respiratorie se inalato.
H317 Può causare una reazione allergica cutanea.
H413 Può causare effetti dannosi di lunga durata per la vita acquatica.

Consigli di prudenza

- P260 Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.
P302+P352 In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua.
P304+P340 In caso di inalazione: portare la persona all'aria aperta e mantenerla comoda per la respirazione.
P305+P351+P338 In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente con acqua per alcuni minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se Presente e facile da fare. Continuare a risciacquare.
P342+P311 In caso di sintomi respiratori: chiamare un CENTRO ANTIVELENI / medico.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico.
P501 Smaltimento del contenuto/contenitore Smaltimento conforme alle normative locali/regionali/internazionali..

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008	non applicabile
Pittogramma/i di pericolo	non applicabile
Parola/e di segnalazione	non applicabile
Indicazione/i di pericolo	non applicabile

2.3. Altri pericoli

Non è disponibile una valutazione PBT/vPvB in quanto non è richiesta una valutazione della sicurezza chimica.

3. Composizione/informazioni sugli

ingredienti 3.1. Sostanze

Questo prodotto è una miscela.

Scheda di sicurezza

ai sensi della direttiva 1907/2006/CE, articolo 31 – 2015/830/UE

CopraSintec

Versione n. 11

Valido dal: 03.01.2022

pagina 3 di 11

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica/ Descrizione

Miscela delle seguenti sostanze con additivi innocui:

sostanza	formula	CAS-n.	Einecs-no.	Categorie di pericolo	share in %
cobalto	Co	7440-48-4	231-158-0	Carc. 1B, Muta. 2, Ripr. 1B, Risp. 1, Sensibilità della pelle 1, Cronica acquatica 4 H350 H341 H360F H334 H317 H413	50 – 100
cromo	Cr	7440-47-3	231-157-5	sostanza con valore limite per l'esposizione sul luogo di lavoro/ max. lavoropl. concentrazione	25 – 50
molibdeno	Mo	7439-98-7	231-107-2	sostanza con valore limite per l'esposizione sul luogo di lavoro/ max. lavoropl. concentrazione	1 – 10
manganese	Mn	7439-98-5	231-105-1	sostanza con valore limite per l'esposizione sul luogo di lavoro/ max. lavoropl. concentrazione	≤ 1

Sostanze con valori limite di esposizione sul luogo di lavoro/ Concentrazioni massime sul luogo di lavoro e valori di tolleranza biologica sul luogo di lavoro

Cromo (Cr), cobalto (Co), molibdeno (Mo), manganese (Mn)

Note aggiuntive

Le istruzioni di pericolo e sicurezza nei capitoli 4-8 e 12 non si riferiscono al prodotto stesso, ma alla polvere rilasciata durante la lavorazione.

4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Note generali

Consultare un medico se si verificano problemi di salute.

Dopo l'inalazione

Spostare la persona all'aria aperta e garantire una respirazione senza ostacoli. Consultare un medico se i sintomi persistono.

Dopo il contatto con la pelle

Lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone, risciacquare bene.

Dopo il contatto visivo

Sciacquare accuratamente l'occhio aperto con acqua. Consultare immediatamente un oftalmologo.

Scheda di sicurezza

ai sensi della direttiva 1907/2006/CE, articolo 31 – 2015/830/UE

CopraSintec

Versione n. 11

Valido dal: 03.01.2022

pagina 4 di 11

Dopo la deglutizione

Consultare immediatamente un medico.

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni pertinenti.

4.3. Indicazione di eventuali cure mediche immediate e trattamenti speciali necessari Non sono disponibili altre informazioni pertinenti.

5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione Mezzi di estinzione adatti

Agente estinguente secco (polvere), sabbia, anidride carbonica (CO₂)

Mezzi estinguenti non idonei Non utilizzare acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Durante il riscaldamento o in caso di incendio, è possibile il rilascio di vapori metallici e ossidi metallici sotto forma di fumo e gas.

5.3. Consigli per i firefigthers

Il prodotto in sé non brucia, ma la polvere generata durante la lavorazione può prendere fuoco.

Adeguare le misure di estinzione all'ambiente. Evitare l'inalazione di gas di combustione. Rimanere nella zona di pericolo solo con un autorespiratore. Raccogliere separatamente i mezzi di estinzione contaminati. Evitare l'ingresso di mezzi estinguenti nelle acque superficiali e sotterranee, nonché nel sistema fognario.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Garantire un sufficiente apporto di aria fresca. Utilizzare un sistema di aspirazione. Non inalare la polvere. Evitare il contatto con la pelle, la bocca, gli occhi e gli indumenti. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

6.2. Precauzioni ambientali

Non consentire l'ingresso in acque superficiali, acque sotterranee o sistemi fognari.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Raccogli meccanicamente. Aspirazione. Garantire un'adeguata ventilazione. Evitare la formazione di polvere. Raccogliere in appositi contenitori chiusi per lo smaltimento.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione sicura

Vedere la sezione 7

Equipaggiamento per la protezione personale

Vedere la sezione 8

Disposizione

Vedere la sezione 13

Scheda di sicurezza

ai sensi della direttiva 1907/2006/CE, articolo 31 – 2015/830/UE

CopraSintec

Versione n. 11

Valido dal: 03.01.2022

pagina 5 di 11

7. Movimentazione e stoccaggio

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura

Note sulla manipolazione sicura

Garantire un sufficiente apporto di aria fresca. Utilizzare un sistema di aspirazione. Non inalare la polvere.

Evitare il contatto con la pelle, la bocca, gli occhi e gli indumenti. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

Misure igieniche generali

Non mangiare, bere o fumare nelle aree in cui si svolge il lavoro. Lavarsi le mani dopo l'uso. Togliersi di dosso gli indumenti sporchi e i dispositivi di protezione prima di entrare nelle aree in cui si mangia cibo.

Note sulla protezione antincendio ed

esplosiva Tenere lontano le fonti di accensione. Non fumare.

Ulteriori informazioni sull'uso Rispettare i limiti di esposizione professionale.

7.2. Condizioni per una conservazione sicura, comprese eventuali incompatibilità

Conservare nel contenitore originale.

7.3. Uso finale specifico

Blank per la produzione di restauri dentali personalizzati

8. Controlli dell'esposizione/protezione personale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale (TRGS 900)

Limite generale di polvere
frazione respirabile
frazione inalabile

1,25 mg/m³, limitazione di picco 2(II)

10 mg/m³, limitazione del picco 2(II)

Cromo e cromo inorganico (II) e III)
frazione inalabile

2 mg/m³, limitazione di picco 1(I)

Manganese e suoi composti inorganici
frazione respirabile
frazione inalabile

0,02 mg/m³, limitazione di picco 8(II)

0,2 mg/m³, limitazione del picco 8(II)

Massima concentrazione sul posto di lavoro (elenco dei valori MAK e BAT)

Polvere, valore limite generale

Scheda di sicurezza

ai sensi della direttiva 1907/2006/CE, articolo 31 – 2015/830/UE

CopraSintec

Versione n. 11

Valido dal: 03.01.2022

pagina 6 di 11

frazione respirabile	cfr. sezione Vf, 0,3 mg/m ³ , limitazione dei picchi II(8), Preg gr C, Carc cat 4
frazione inalabile	vedere paragrafo Vf e g, 4,0 mg/m ³
Cobalto e composti di cobalto	
Frazione inalabile MAK	vedi sezione XII,
Perc abs H,Sens Sah,	
EKA	Carica Cat 2, Sposta Cat 3A
BLW	si veda la sezione XIII.1
BAR	35 µg/l – vedere la sezione XIV.1 1,5 µg/l – cfr. sezione XV.1
Manganese e suoi composti inorganici	
Frazione respirabile MAK	cfr. sezione XII, 0,02 mg/m ³ , Limitazione dei picchi II(8), Preg gr C
Frazione inalabile MAK	Cfr. sezione XII, 0,2 mg/m ³ , Limitazione dei picchi II(8), Preg gr C
PIPISTRELLO	non specificata, cfr. sezione
XII.2	
BAR	15 µg/l – vgl. vedere la sezione XV.1
Molibdeno e suoi composti diversi dal triossido di molibdeno	
MAK	si vedano le sezioni IIb e XII
PIPISTRELLO	non specificata, cfr. sezione
XII.2	
BAR	150 µg/l – vedere la sezione XV.1

Note aggiuntive: Come base sono stati utilizzati gli elenchi validi al momento della preparazione.

8.2. Controlli dell'esposizione/protezione personale

Apparecchiature tecniche di controllo adeguate

Le misure tecniche e l'applicazione di metodi di lavoro adeguati hanno la priorità sull'uso di dispositivi di protezione individuale. Garantire una buona ventilazione. Ciò può essere ottenuto mediante aspirazione locale o aria di scarico generale.

Misure di protezione e igiene

Garantire una buona ventilazione. Utilizzare un sistema di aspirazione. Non inalare la polvere. Evitare il contatto con la pelle, la bocca, gli occhi e gli indumenti. Evitare il contatto con le mucose. Non fumare, mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da cibi e bevande. Lavarsi le mani dopo l'uso. Togliersi di dosso gli indumenti sporchi e i dispositivi di protezione prima di entrare nelle aree in cui si mangia cibo.

Scheda di sicurezza

ai sensi della direttiva 1907/2006/CE, articolo 31 – 2015/830/UE

CopraSintec

Versione n. 11

Valido dal: 03.01.2022

pagina 7 di 11

Protezione delle vie respiratorie

Indossare sempre una maschera facciale (non inalare la polvere), filtro di classe FFP3. Accendere sempre il sistema di aspirazione, classe di filtro Hepa H.

Protezione occhi/viso

Indossare occhiali di sicurezza ben aderenti.

Protezione delle mani

Utilizzare guanti protettivi adeguati. Materiale adatto: Gomma butilica, NBR (gomma nitrilica), NR (gomma naturale, lattice naturale). Tempo di penetrazione del materiale del guanto: Non applicabile.

Protezione del corpo

Utilizzare indumenti protettivi.

Controlli dell'esposizione ambientale

Vedere le sezioni 6 e 7.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Apparenza	solido
Colore	grigio/ argento
Odore	inodore
Soglia di odore valore pH non applicabile	non applicabile
Punto di fusione non determinato	
Punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	non determinato
Punto di infiammabilità	non infiammabile
Velocità di evaporazione	non determinato
Infiammabilità (solido, gas)	non applicabile
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosività	non applicabile
Pressione/densità di vapore	non determinato
Densità relativa (20°C)	circa 7,5 – 7,8 g/cm ³
Solubilità in acqua/miscibilità	insolubile in acqua
Solubilità in altri solventi	non determinato
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non determinato
Temperatura di autoaccensione	non autoinfiammabile
Temperatura di decomposizione	non determinato
Viscosità	non determinato
Proprietà esplosive	non esplosivo
Proprietà ossidanti	non determinato

9.2. Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni pertinenti.

Scheda di sicurezza

ai sensi della direttiva 1907/2006/CE, articolo 31 – 2015/830/UE

CopraSintec

Versione n. 11

Valido dal: 03.01.2022

pagina 8 di 11

10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non sono disponibili altre informazioni pertinenti.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali normali (temperatura ambiente).

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose se usato come previsto.

10.4. Condizioni da evitare

Non sono disponibili altre informazioni pertinenti.

10.5. Materiali incompatibili

Non sono disponibili altre informazioni pertinenti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono disponibili altre informazioni pertinenti.

11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

In base alle informazioni disponibili, non è noto che si verifichino reazioni dannose per la salute se maneggiate e conservate correttamente. Le seguenti informazioni non si riferiscono al prodotto in sé, ma alla polvere generata durante la lavorazione.

Tossicità acuta

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosione e irritazione (corrosione della pelle/irritazione/gravi lesioni oculari/irritazione)

L'inalazione della polvere durante la lavorazione può causare irritazione delle vie respiratorie.

L'irritazione degli occhi e della pelle/delle mucose è possibile attraverso il contatto diretto con la polvere.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

La polvere può causare allergie, sintomi simili all'asma o difficoltà respiratorie se inalata. Può causare reazioni allergiche cutanee.

Mutagenicità delle cellule germinali

Sospettato di causare difetti genetici.

Scheda di sicurezza

ai sensi della direttiva 1907/2006/CE, articolo 31 – 2015/830/UE

CopraSintec

Versione n. 11

Valido dal: 03.01.2022

pagina 9 di 11

La cancerogenicità

può causare il
cancro.

La tossicità riproduttiva

può danneggiare la fertilità.

STOT-esposizione singola

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Esposizione ripetuta STOT

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo di aspirazione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

12. Informazioni ecologiche

Non ci si aspettano problemi ambientali se usati correttamente. Non consentire l'ingresso nell'acqua, nelle acque sotterranee o nel sistema fognario.

12.1. Tossicità

Può causare effetti negativi a lungo termine nell'ambiente acquatico.

12.2. Persistenza e degradabilità

Non sono
disponibili altre informazioni pertinenti.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili altre informazioni pertinenti.

12.4. Mobilità nel suolo

Non sono disponibili altre informazioni pertinenti.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non è disponibile una valutazione PBT/vPvB in quanto non è richiesta una valutazione della sicurezza chimica.

12.6. Altri effetti negativi

Non sono disponibili altre informazioni pertinenti.

13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Non consentire l'ingresso nell'acqua, nelle acque sotterranee o nel sistema fognario. Gli imballaggi che non possono essere puliti devono essere smaltiti allo stesso modo della sostanza.

Scheda di sicurezza

ai sensi della direttiva 1907/2006/CE, articolo 31 – 2015/830/UE

CopraSintec

Versione n. 11

Valido dal: 03.01.2022

pagina 10 di 11

14. Informazioni sui trasporti

14.1. Numero ONU

Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione UN Non

applicabile.

14.3. Classe/e di pericolo durante il trasporto: non applicabile.

14.4. Gruppo di

imballaggio Non
applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Indicatore di sostanze pericolose per l'ambiente

No

14.6. Precauzioni speciali per l'utente

vedere le sezioni 6 - 8

14.7. Trasporto in edificio secondo l'allegato II della convenzione MARPOL e il codice IBC Non applicabile.

15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni/normative in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela Il prodotto non è soggetto all'etichettatura secondo le direttive CE/l'ordinanza sulle sostanze pericolose (GefStoffV).

Il prodotto rientra nella direttiva CE 93/42/CEE per i dispositivi medici, risp. Regolamento (UE)
2017/745 (MDR).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16. Altre informazioni

Le informazioni fornite in questa scheda di dati di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze ed esperienze e si riferiscono al prodotto nello stato di consegna. Le informazioni hanno lo scopo di fornire linee guida per il prodotto durante lo stoccaggio, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Non sono trasferibili ad altri prodotti. Nella misura in cui il prodotto viene miscelato, miscelato o lavorato con altri materiali o viene sottoposto a lavorazione, le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza non possono essere trasferite al nuovo materiale prodotto in questo modo, se non diversamente specificato. Tuttavia, non viene fornita alcuna garanzia, esplicita o implicita, in merito all'accuratezza, all'affidabilità e/o alla completezza di queste informazioni. Invitiamo le persone che ricevono queste informazioni a verificare l'idoneità e la completezza di queste informazioni per la loro particolare applicazione.



Scheda di sicurezza

ai sensi della direttiva 1907/2006/CE, articolo 31 – 2015/830/UE

CopraSintec

Versione n. 11

Valido dal: 03.01.2022

pagina 11 di 11