

## Scheda di Sicurezza per BionZ

SDS001ITa Rev.: 12/11/2020	In conformità con: Regolamento (CE) n. 1907/2006
<b>1. NOME COMMERCIALE E FORNITORE</b>	
1.1 Nome commerciale	BionZ
1.2 Applicazione / uso	Materiale per protesi dentarie
1.3 Usi sconsigliati	Nessuna informazione supplementare disponibile
1.4 Descrizione	Blocco di zirconia poroso
1.5 Fabbricante	Bionah srl, Zona industriale Molini di Tures 8, I – 39032 Campo Tures
1.6 Produttore	Bionah srl, Zona industriale Molini di Tures 8, I – 39032 Campo Tures
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	Il materiale non è classificato come pericoloso ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 Il prodotto rientra nel campo di applicazione della direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici.
2.2 Elementi dell'etichetta	Non pericoloso
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	Corpo in ceramica, contenente ossido di alluminio (CAS N. 1344-28-1), ossido di zirconio (CAS N. 1314-23-4), ossido di erbio (CAS N. 12061-16-4), ossido di Ittrio (CAS N. 1314-36-9) e altri ossidi in concentrazioni non rilevanti per la salute (< 1%)
3.2 Ingredienti pericolosi	Nessuno
3.3 Altre indicazioni	Nessuna
<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. Togliere 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

5. ANTINCENDIO	
5.1 Mezzi di estinzione	Anidride carbonica, prodotti chimici secchi o nebbia d'acqua. I mezzi di estinzione adatti dipendono dall'ambiente.
5.2 Mezzi di estinzione non idonei	Non usare getto d'acqua diretto
5.3 Altre indicazioni	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.
6. MISURE IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE	
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 dischi di zirconia 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	Componenti con il necessario controllo della concentrazione nell'aria: 1314-23-4 Ossido di Zirconio , MAK 5E mg/m3 , 25 DGF
8.3 Protezione individuale	
8.3.1 Protezione dell'apparato respiratorio	Protezione delle vie respiratorie se si crea polvere.

8.3.2 Protezione delle mani	Guanti protettivi		
8.3.3 Protezione degli occhi	Occhiali di sicurezza		
8.3.4 Altre indicazioni	Nessuna		
8.4 Direttive per l'esposizione	/		
8.5 Altre indicazioni	Nessuna		
<b>9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE</b>			
9.1 Aspetto	Solido		
9.2 Colore	Bianco o colore denti		
9.3 Odore	Inodore		
9.4 Cambiamenti dello stato			
9.4.1 Punto di congelamento	Non stabilito		
9.4.2 Punto di fusione	Non stabilito		
9.4.3 Punto di ebollizione	Non stabilito		
9.5 Densità	3,0 g/cm <sup>3</sup>		
9.6 Solubilità	In acqua insolubile. In solventi organici 0,0%		
9.7 Valore PH	Non stabilito		
9.8 Punto d'infiammabilità	Non applicabile		
9.9 Punto d'ignizione	Non applicabile		
9.10 Pericolo di esplosione	Non determinato		
9.11 Contenuto corpo solido / viscosità	100% corpo 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	Descrizione chimica	LD50 oral	LC50 inhalation
	Zirconia	> 5000 mg/kg bw (ratto)	> 4.3 mg/l (ratto) 4h
	Ossido di yttrio	> 5000 mg/kg bw (ratto)	> 5.09 mg/l (ratto) 4h
	Alumina	> 10000 mg/kg bw (ratto)	7.6 mg/l (ratto) 1h > 2.3 mg/l (ratto) 4h

11.2 Azione sulla pelle	Basso effetto irritante.
11.3 Azione sugli occhi	La polvere può causare irritazioni meccaniche.
11.4 Sensibilizzazione	Non sono conosciuti effetti negativi di sensibilizzazione.
11.5 Altre informazioni	Questo prodotto non richiede classificazione secondo i criteri della CEE. In base alle nostre conoscenze e alle informazioni a nostra disposizione, non si verificheranno danni alla salute o all'ambiente, se il prodotto viene maneggiato e utilizzato correttamente per gli scopi per cui è stato progettato.
<b>12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE</b>	
12.1 Tossicità	Evitare di scaricare nelle fognature o nelle acque di superficie. Tossicologia per i pesci: Zirconia LC50: > 100 mg/L 96h statica ( <i>Brachydanio rerio</i> ) Ossido di ittrio LC50: > 100 mg/L 96h statico; ( <i>Brachydanio rerio</i> )
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	Non specificato
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	Nessuna
16.3 Indicazioni di modifiche	Sono stati aggiunti i dati tossicologici rilevanti nel capitolo 11 e sono state apportate altre modifiche minori non rilevanti per il rischio.
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 CAS: Servizio Estratti Chimici CLP: Classificazione, etichettatura e imballaggio CER: Catalogo europeo dei rifiuti GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche IATA: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo ICAO: Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose IOELV: Valore limite indicativo dell'esposizione professionale LD50: Dose letale 50</p>