

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA AQUACARE OSSIDO DI ALLUMINIO

### SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto I/PDR 8025F (29 cut) Aluminium Oxide

I/PDR 8024F (53 cut) Aluminium Oxide

Sinonimi Allumina

#### 1.2 Utilizzi del prodotto

Usi identificati Polvere dentale abrasiva per uso professionale

Usi sconsigliati Nessuno noto

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore Medivance Instruments Ltd.  
Barretts Green Road  
Harlesden  
London  
NW10 7AP  
T +44 (0) 20 8965 2913  
F +44 (0) 20 8963 1270  
enquiries@velopex.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

020 8965 2913

### SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

#### 2.1 Classificazione

Class IIa Medical Device Under Directive 93/42 EEC

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

Non richiede l'etichettatura ai sensi del regolamento CLP (CE) n. 1272/2008. Tenere, tuttavia, in considerazione le presenti informazioni relative al prodotto.

All'applicazione non sussistono pericoli di silicosi.

#### Norme di sicurezza

Possibile esposizione alla polvere dovuta a particelle di polvere fini.

#### 2.3 Altri pericoli

Nessuno noto.

### SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Ingredienti	NK (Valori medi)	NK Micro (Valori medi)	EK (Valori medi)	EK Micro (Valori medi)	EKR (Valori medi)
Alluminio (AL <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	95,65%	95,77%	99,73%	99,69%	99,30%
Biossido di titanio (TiO <sub>2</sub> )	2,42%	2,79%	-/-	-/-	-/-

Caratterizzazione chimica	EINECS	N. CAS	(1) N. registrazione REACH (2) N. notifica CLP	Classificazione ai sensi del Regolamento CLP N. EC 1272 / 2008	
				Classi di pericolo / Categorie di pericolo	Indicazioni di pericolo
Alluminio (AL <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	215-691-6	1344-28-1	(1) 01-2119529248-35-0010 (2) 02-2119709295-38-0000	-/-	-/-
Biossido di titanio (TiO <sub>2</sub> )	236-675-5	13463-67-7	(2) 02-2119879066-28-0000	-/-	-/-

Le sostanze riportate nell'elenco di sostanze chimiche estremamente problematiche (SVHC) candidate all'autorizzazione dell'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA) non sono ingredienti intenzionali di questo prodotto. Pertanto, non si prevede che tali sostanze siano presenti in quantità > 0,1% nel prodotto

#### Sostanze pericolose

Non contiene alcuna sostanza pericolosa

#### Sostanze con limiti di esposizione prescritti dalla CE

Non contiene sostanze con limiti di esposizione CE

### SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Fare riferimento alle sezioni 8 e 16 della presente scheda.

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

##### Informazioni generali

In caso di problemi di salute, rivolgersi a un medico.

##### In caso di inalazione

Portare l'interessato all'aria aperta. In caso di irritazione delle vie respiratorie, consultare un medico.

##### In caso di contatto con gli occhi

Rimuovere le lenti a contatto e sciacquare gli occhi per 10 minuti con le palpebre aperte sotto acqua corrente. Eventualmente consultare un oculista.

##### In caso di contatto con la pelle

Lavare con acqua e sciacquare.

##### In caso di ingestione

Sciacquare la bocca e bere molta acqua. Non indurre il vomito. In caso di malessere, rivolgersi a un medico.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno noto

#### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico

## SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione idonei

Il prodotto non brucia. Adattare le misure di estinzione agli ambienti.

#### Mezzi di estinzione non idonei

Nessuno noto.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno noto.

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Adattare le procedure antincendio alle condizioni ambientali.

#### Ulteriori indicazioni

Nessuna nota.

## SEZIONE 6: PROCEDURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

### 6.1 Precauzioni personali

Evitare l'accumulo di polvere

### 6.2 Misure di protezione ambientale

Nessuna nota.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con mezzi meccanici e smaltire adeguatamente

### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Osservare le misure protettive di cui alle sezioni 7 e 8.

#### Ulteriori indicazioni

Nessuna nota.

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

#### Indicazioni per la manipolazione sicura

Evitare l'accumulo di polvere

#### Indicazioni sul pericolo di incendio ed esplosione

Non sono necessarie misure antincendio particolari

#### Ulteriori indicazioni

Nessuna nota

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

#### Informazioni sulle condizioni di stoccaggio

Conservare il prodotto ben asciutto.

#### Requisiti per magazzini e contenitori

Non vi sono requisiti particolari.

#### Classe di stoccaggio VCI

LGK 13 (sostanze solide non combustibili)

### 7.3 Usi finali particolari

Polvere per abrasione dentale ad aria per il taglio, la rimozione delle carie e la preparazione della cavità.

### 8.1 Parametri di controllo

#### Valori limite di esposizione professionale sul posto di lavoro e/ o valori limite biologici

Valori limite di esposizione professionale (VLEP) in Germania per le polveri

Frazione inalabile (E)	10 mg/m <sup>3</sup>
Frazione respirabile (A)	1,25 mg/m <sup>3</sup>
con fattore di superamento 2 ciascuno secondo TRGS 900	

#### Limite di esposizione comunitari

Specifici del paese. Richiedere per i singoli casi.

### 8.2 Limitazione e monitoraggio dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Misure tecniche e applicazione di adeguati processi di lavoro hanno la precedenza sull'utilizzo di dispositivi di protezione individuale.

Garantire una ventilazione adeguata, attraverso un'aspirazione locale o un impianto generale di estrazione dell'aria.

L'ossido di alluminio non è una sostanza pericolosa, pertanto si applica solo il valore limite generale per la polvere.

I metodi di valutazione idonei per il controllo dell'efficacia delle misure protettive adottate comprendono i metodi di misurazione metrologici e non metrologici descritti nelle Regole tecniche per le sostanze pericolose (TRGS) 4021 e BS EN 14042 "Aree di lavoro, istruzioni per l'attuazione e l'applicazione di processi di valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici".

#### Dispositivi di protezione individuale

L'uso dei dispositivi di protezione individuale dipende dalle concentrazioni e dalla quantità di sostanze pericolose nei luoghi di lavoro specifici.

#### Protezione respiratoria

Normalmente non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale delle vie respiratorie. In caso di aerazione insufficiente o superamento dei valori limite sul posto di lavoro, occorre indossare una maschera respiratoria (semi-maschera filtrante FFP a seconda della concentrazione presente).

#### Protezione delle mani

Materiale dei guanti: Pelle

#### Protezione degli occhi

Utilizzare occhiali protettivi perfettamente sigillanti (occhiali a maschera) conformemente a EN 166:2001.

#### Protezione del corpo

In caso di utilizzo conforme, non sono necessarie protezioni corporee o tute anti-esposizione intere o parziali e stivali.

#### Indicazioni sull'igiene sul lavoro

Gli standard minimi per le misure protettive durante la manipolazione dei materiali di lavoro sono elencati in TRGS 500.

Non mangiare, bere, fumare né assumere medicinali durante l'uso di questo prodotto.

Evitare il contatto con pelle, occhi e indumenti.

Togliere immediatamente indumenti sporchi o contaminati.

Lavarsi le mani prima delle pause e al termine del lavoro.

Proteggere la pelle mediante l'uso di crema protettiva.

#### Misure di protezione ambientale

Vedere le sezioni 6 e 7; non sono necessarie ulteriori misure.

## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Aspetto

Aspetto	Angolare
Stato fisico	Solido
Colore	Bianco
Odore	Inodore

#### Dati sulla sicurezza

Pericolo di esplosione	Il prodotto di per sé non è esplosivo, tuttavia è possibile la formazione di miscele di aria/polvere esplosive
Limite di esplosione inferiore	Nessuno noto
Limite di esplosione superiore	Nessuno noto
Tensione di vapore	Non rilevante
Gravità specifica	Circa 3,9-4,1 g/cm <sup>3</sup>
Tempo di flusso	Non rilevante
Solubilità in acqua	Insolubile in acqua
Valore pH	Non applicabile
Punto/intervallo di ebollizione	>3000°C
Punto di infiammabilità	Non determinata in quanto il prodotto non è infiammabile
Punto di fusione	Circa 2000° C
Temperatura di accensione	Non determinata in quanto il prodotto non è infiammabile

I dati sui limiti di esplosione si riferiscono all'allumina. Fare riferimento alla scheda tecnica per gli altri dati fisici e chimici.

### 9.2 Altri dati

Nessuno

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1 Reattività

L'allumina non è reattiva e non si modifica in caso di manipolazione e stoccaggio corretti.

### 10.2 Stabilità chimica

L'allumina è chimicamente stabile e non si modifica in caso di manipolazione e stoccaggio corretti.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa nota.

### 10.4 Condizioni da evitare

Nessuna decomposizione in caso di utilizzo conforme alle specifiche.

### 10.5 Materiali incompatibili

Nessuna reazione pericolosa nota.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun prodotto di decomposizione noto.

## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

In base agli attuali rapporti IFA, il prodotto non contiene componenti che inducono silicosi, tossici o cancerogeni. Osservare le indicazioni di cui alla sezione 8 di questa scheda.

Tossicità acuta	Non sono disponibili dati relativi al prodotto
Irritazione	Non sono disponibili dati relativi al prodotto
Corrosività	Non sono disponibili dati relativi al prodotto
Sensibilizzazione	Non sono disponibili dati relativi al prodotto
Tossicità a dose ripetuta	Nessuna tossicità nota dell'allumina
Effetti CMR (cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione)	Nessun effetto cancerogeno secondo i rapporti IFA
Valutazione complessiva delle proprietà CMR	Nessuna proprietà CNR nota
Esperienze pratiche (rilevanti per la classificazione e altre osservazioni)	Non sono disponibili dati relativi al prodotto
Cancerogenicità	Nessuna cancerogenicità nota dell'allumina
Mutagenicità	Non sono disponibili dati relativi al prodotto
Tossicità per la riproduzione	Non sono disponibili dati relativi al prodotto
Altre informazioni	Nessuna nota.

## SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

### 12.1 Tossicità

Nessun effetto noto

### Ecotossicità

Per l'ossido di alluminio, in caso di utilizzo e manipolazione adeguati, non sono previsti problemi per l'ambiente.

### Tossicità per i pesci

Non sono previsti effetti dannosi per gli organismi acquatici

### Invertebrati acquatici

Non sono previsti effetti dannosi per gli organismi acquatici

### Piante acquatiche

Non sono previsti effetti dannosi per gli organismi acquatici

### 12.2 Persistenza e degradabilità

In base all'esperienza attuale, questo prodotto è inerte e non biodegradabile.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile. Un accumulo di materiale biologico è piuttosto inverosimile, perché inerte e non solubile.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun potenziale noto.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non rilevanti. Le sostanze presenti in questo prodotto non soddisfano i criteri di classificazione come PBT e vPvB.

### 12.6 Altri effetti dannosi

Nessuno noto.

## SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

Allumina. In caso di impossibilità di effettuare il riciclo, i rifiuti devono essere smaltiti nell'osservanza delle norme nazionali e locali. Concordare il codice rifiuto preciso con l'impresa di smaltimento rifiuti.

### 13.2 Imballaggio

Seguire le norme nazionali e locali.

#### Imballaggio contaminato

L'imballaggio con residui di ossido di alluminio può essere riciclato.

#### Imballaggio pulito

L'imballaggio può essere riutilizzato dopo la pulizia o riciclato.

## SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

L'allumina non è un materiale pericoloso.

## SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per il prodotto

#### Legislazione UE

Nessuna nota.

#### Regolamenti nazionali

#### Classe di pericolosità per le acque

Non pericoloso per le acque: classificazione conformemente a VwVwS, allegato 4.

#### Istruzioni tecniche per la qualità dell'aria (TA-Luft)

Ingredienti non citati nominalmente

#### Legge sul rischio di incidenti (12. BImSchV [Regolamento federale tedesco sul controllo delle immissioni])

Ingredienti non citati nominalmente

#### Legge sui solventi (31. BImSchV [Regolamento federale tedesco sul controllo delle immissioni])

Ingredienti non citati nominalmente

#### Ordinanza sul divieto delle sostanze chimiche

Ingredienti non citati nominalmente.

#### Regole tecniche rilevanti per le sostanze pericolose

Non contiene sostanze pericolose.

#### Limitazioni di impiego

Nessuna nota.

#### Varie

L'ossido di alluminio non è soggetto al regolamento sui COV.

#### Regolamenti internazionali

Tutti gli ingredienti dell'ossido di alluminio sono riportati negli elenchi TSCA, A1CS, DSL (NDSL), NEPA e PICCS e registrati nel MITI/ENCS sotto 1-23

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non rilevante

## SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

### Altre direttive CE vigenti

Nessun effetto noto

### Limitazioni dell'utilizzo indicate dal fabbricante

Esclusivamente per uso dentale.

### Letteratura e fonti di dati.

#### **Regolamenti**

Regolamento REACH (CE) N. 1907/2006  
Regolamento CLP (CE) N. 1272/2008  
Decreto sulle sostanze pericolose (GefStoffV)  
Decisione della Commissione 2000/532/CE (AVV)  
Regolamenti sui trasporti conformemente a ADR, RID e IATA  
TRGS 900  
Regolamento COV (ChemVOCFarbV)

### Indicazioni di pericolo a cui si fa riferimento nelle sezioni 2 e 3 ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Nessuno

### Legenda

ADR	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada
AW/EWC	European Waste Catalogue (Catalogo europeo dei rifiuti)
BImSchV	Regolamento sull'implementazione sull'ordinanza federale (tedesca) per il controllo delle immissioni
CAS	Chemical Abstracts Service (servizio che tiene l'elenco più completo delle sostanze chimiche)
CE	Comunità Europea
EN	Norma europea
IATA-DGR	Regolamento sulle merci pericolose dell'Associazione internazionale dei trasporti aerei
PBT	Persistente, Bioaccumulabile, Tossico
RID	Regolamento concernente il trasporto internazionale di merci pericolose.
TRGS	Regole tecniche per le sostanze pericolose.
TSCA	Toxic Substances Control Act (Legge sul controllo delle sostanze tossiche)
COV	Composti organici volatili (COV)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)
VvVwS	Regolamento amministrativo sulle sostanze pericolose in acqua

Emesso da	Responsabile della sicurezza chimica
Data di revisione	01/03/2020
Revisione	GHS1

#### Clausola di esclusione di responsabilità

Le presenti informazioni si riferiscono solo al materiale specificato e potrebbero non essere valide per lo stesso materiale utilizzato in combinazione con altri materiali o altri processi. Tali informazioni sono ritenute, per quanto a conoscenza della società, accurate e affidabili alla data di compilazione indicata. Tuttavia, non si rilascia alcuna garanzia o dichiarazione in merito alla loro accuratezza, affidabilità o completezza. È responsabilità dell'utente accertarsi dell'idoneità di tali informazioni in base all'uso specifico.