

SCHEDA DI SICUREZZA DEL MATERIALE

In accordo alla Direttiva della Commissione Europea 91/155/EEC, recepita con Dm 28.01.1993 (G.U. 29.02.92 serie generale n° 50) e circolare esplicativa 15 del 01.04.92 (G.U. 22.04.92 serie generale n° 94) della Direttiva della Commissione Europea 93/112/EEC.

SEZIONE 1 - IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETÀ

Nome della lega : **Biomate-C**
Descrizione : Lega base Ni esente da Berillio per protesi fisse
Fornitore : SIMEX ITALIA S.r.l.
Via Alessio Olivieri, 170
00124 ROMA-ITALIA
tel. + 39-6-50 98 522 fax +39-6-50 98 198

SEZIONE 2 - INFORMAZIONE SULLA COMPOSIZIONE ELEMENTARE IN PESO

SIMBOLO	COMPOSIZIONE NOMINALE
Cr	25%
Mo	9,5%
Si	3,3%
Ni	62%

Possono essere presenti altri elementi come Fe, Cu, Mn, Al, C, Ce, ecc. La concentrazione in peso di questi ed altri elementi è inferiore ai limiti riportati nel supplemento ordinario alla G.U. 29.02.1992, Serie generale n° 50. Essi non sono classificati come pericolosi per la salute o non sono soggetti a limiti di esposizione riconosciuti.

Elemento Pericoloso	Cas nr.	Conc. %	Simbolo di pericolo	Avvertenze
Nichel	7440-02-01	Fino al 66%	Xn	R40/R43

SEZIONE 3 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Il componente principale della lega è il nichel, classificato dalla Direttiva 67/548/EEC come sospetto cancerogeno (categoria 3) e sensibilizzante della pelle per contatto prolungato. Le norme di classificazione della Direttiva Europea 67/548 stabiliscono che ogni preparato con uguale o più dell'1 % di nichel deve essere automaticamente classificato come sospetto cancerogeno (R40).

Nella lega, tuttavia, gli elementi costitutivi perdono le loro caratteristiche individuali e la lega assume proprietà distintive proprie. Nel caso di una lega ad altissima passività (quindi resistentissima alla corrosione), come nel caso della lega in oggetto, il Cr e il Mo, elementi cineticamente attivi, formano un film

SCHEDA DI SICUREZZA DEL MATERIALE

di passivazione, dello spessore di alcuni strati atomici, in grado di isolare la lega dall'ambiente esterno anche se aggressivo. Il rilascio di nichel risultante da esposizioni a saliva artificiale è inferiore al livello di soglia per la sensibilizzazione ($<0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ sett.). La lega pertanto, non può indurre sensibilizzazione in caso di prolungato contatto con la pelle umana. Tenuto conto che la mucosa boccale è molto più resistente della pelle alla sensibilizzazione, il rischio di problemi locali nell'impiego è da considerare assolutamente trascurabile anche nel caso di persone già sensibilizzate al nichel.

Descrizione dei rischi

Non ci sono pericoli per le persone e/o l'ambiente derivanti dalla lega come fornita. Nella lavorazione (per esempio nei processi di fusione, saldatura, taglio, molatura, ecc.) possono tuttavia formarsi polveri e fumi. Le polveri e i fumi che derivano dalle lavorazioni mantengono la stessa composizione della lega. Se la concentrazione di polveri nell'aria dovesse divenire eccessiva, la loro inspirazione, lungo un esteso arco di tempo, può incidere sulla salute dell'operatore, provocando danni soprattutto alle vie respiratorie. I limiti di esposizione correnti sono riportati nella sezione 15 "informazioni sulla regolamentazione".

SEZIONE 4 - MISURE DI PRIMO SOCCORSO

In caso di lesione alla pelle o agli occhi, consultare opportunamente il medico.

SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

Il prodotto non è combustibile.

Non sussistono particolari pericoli o precauzioni in caso venga posto in vicinanza di una fiamma.

SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Non applicabile.

SEZIONE 7 - MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Non sono previste particolari misure tecniche per la movimentazione di questi materiali e per il loro stoccaggio. La lega è stabile, non reattiva sotto ogni condizione atmosferica.

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE AMBIENTALE

Limiti di esposizione

Non ci sono limiti di esposizione per leghe a base nichel.

I limiti di esposizione si applicano agli elementi costituenti e ad alcuni loro composti. Tali limiti sono regolati, sul posto di lavoro, dai contratti sindacali che li contemplano. I limiti si riferiscono, in genere, alle raccomandazioni dell'Associazione degli Igienisti americani (ACGIH).

Durante la lavorazione il processo di esposizione a tutti i materiali metallici, ai loro fumi e polveri, deve essere mantenuto entro i limiti previsti dalla legge. Vanno in ogni caso utilizzati gli strumenti ed attrezzi di protezione. Polveri e fumi possono generare, durante i processi di fusione, molatura, saldatura e taglio, parti di materiale con contenuto di elementi soggetti a limiti di esposizione.

SCHEDA DI SICUREZZA DEL MATERIALE

Onde assicurare che i limiti non vengano oltrepassati, i locali devono essere sufficientemente aerati e/o provvisti di aspirazioni di fumi.

I

Protezione individuale

Protezione respiratoria

In caso di insufficiente ventilazione, durante le lavorazioni, il lavoratore deve essere fornito di apparecchi di protezione per la respirazione, quali maschere e filtri adatti, onde evitare rischi di inalazione.

Protezione delle mani

Nella lavorazione devono essere utilizzate protezioni per le mani quando esiste il rischio di lacerazione della pelle, particelle volanti, bruciature o irradiazioni da saldatura.

Protezione degli occhi

Nella lavorazione devono essere utilizzati occhiali di sicurezza quando esiste il rischio di particelle volanti o irradiazioni di saldatura.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Aspetto	Solido, colore grigio metallico
Odore	Inodore
Punto di fusione	1.230 - 1.320° C
Temperatura di colaggio	1.430° C
Coefficiente di dilatazione termica (20-600°C)	14,2 (10 ⁻⁶ °k)
Densità	8,2 g/cm ³
Carico di rottura Rm (MPa)	650 MPa
Carico di snervamento Rp 0,2%	400 MPa
Modulo di elasticità (MPa)	200 GPa
Allungamento percentuale A%	10%
Durezza Vickers HV 30	220

SCHEDA DI SICUREZZA DEL MATERIALE

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ

La lega è stabile e non reattiva in condizioni atmosferiche ambientali normali. Reagisce, se viene a contatto prolungato con gli acidi forti con sviluppo di prodotti di decomposizione gassosi degli acidi.

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

La lega contiene nichel che è stato classificato dalla Direttiva 67/548/EEC quale sostanza sospetta cancerogena Categoria 3 (es. può essere preoccupante per la salute dell'uomo, ma le informazioni disponibili non sono sufficienti per una sufficiente valutazione dei rischi)

Si può creare tossicità unicamente attraverso l'inspirazione.

Le disposizioni della Direttiva sui preparati 88/379/EEC sono tali per cui le miscele, soluzioni e leghe aventi contenuto di nichel superiore all'1% devono essere classificate, in difetto, allo stesso modo.

Questo prodotto, fornito allo stato solido, non può essere inalato o ingerito, pertanto non presenta rischi tossici.

Durante le lavorazioni meccaniche, fusione, taglio a fiamma o saldatura, si possono formare polveri o fumi. Soltanto se inalati per lungo tempo potrebbero determinare malattie a lungo termine, in primo luogo ai polmoni.

In ogni caso, studi epidemiologici condotti su lavoratori esposti a polveri di nichel e a polveri e/o fumi generati nella produzione di leghe al nichel, non hanno indicato rischi di cancro alle vie respiratorie.

Non sussistono evidenze dirette di cancerogenità delle leghe a base nichel sull'uomo, né evidenza indiretta da animali testati per inalazione e ingestione. In altri studi, utilizzando sistemi inconsueti per prove su animali, leghe con percentuale di nichel del 40% non hanno evidenziato un aumento del rischio di cancerogenità.

Il nichel è classificato come sensibilizzante della pelle, nel caso di prolungato contatto con la pelle di alcuni individui (ad esempio persone indossanti bigiotteria). Numerose esperienze di laboratorio e contatto con acciai inossidabili del tipo 18 Cr10Ni e 25 Cr20Ni (patch test), con passività inferiore a quella della lega in oggetto, hanno dimostrato che non producono sensibilizzazione. Per estensione tale proprietà dovrebbe estendersi alla lega in oggetto.

SEZIONE 12-INFORMAZIONI ECOLOGICHE

La lega è stabile nelle normali condizioni di temperatura e pressione. Non è solubile in acqua, non sono conosciuti effetti dannosi, non sono richieste particolari precauzioni.

SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

La lega è riciclabile per produrre nuove leghe.

SCHEDA DI SICUREZZA DEL MATERIALE

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Non è richiesta nessuna particolare precauzione.

SEZIONE 15 - INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

I prodotti con un contenuto di nichel uguale o superiore all' 1% sono automaticamente classificati secondo la Direttiva 88/379/CEE, ma non è richiesta l'etichettatura in virtù della loro forma massiva non pericolosa, che ne previene l'inspirazione e l'ingestione.

Non vi sono limiti di esposizione per leghe base nichel. I limiti applicabili riguardano alcuni elementi costituenti e i loro composti. Questi elementi possono essere contenuti nella polvere e nei fumi durante i processi di lavorazione. I limiti per il 1998 degli igienisti americani (ACGIH) per l'esposizione nei posti di lavoro del Ni e composti sono :

Nichel metallico	1,5 mg Ni/m ³	Cat A5 Non sospetto come carcinogeno per l'uomo
Composti solubili del nichel	0,1 mg Ni/m ³	Cat A4 Non classificabile come carcinogeno
Composti insolubili del nichel	0,2 mg Ni/m ³	Cat A1 Carcinogeno

Disposizioni

Nichel n° di indice

028-002-00-7

Classificazione cancer. Cat.3

R40 possibile rischio di effetti irreversibili xl

R43 può provocare sensibilizzazione per contatto cutaneo

Simbolo di pericolo Xn

R40-R43

Avvertenze per la sicurezza

S22 Non respirare la polvere

S36 Indossare indumenti protettivi adatti

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Fonti bibliografiche dei dati principali

1) H. Mulhe, B. Bellmann, W. Koch, R. Fust, S. Tanaka.

Examination of potential carcinogenicity of nickel containing stainless steel dusts and pentlandite
 Fraunhofer Institute for Toxicology and Aerosol Research, Hanno ver 1998

2) S. Tvankovich, W. J. Zeller, D. Komitowski, L. Edier, E. Lehmann, N. Frollich.

Carcinogenesis of nickel alloys in hamster after intertracheal applications

3) F. Pott, R. M. Roller, M. Caisacky, M. Rosenbuch.

Carcinogenicity of nickel compounds and nickel alloys in rats by interperitoneal injection

In nickel and human health, Current perspectives 1992



Smile. We have solutions.

SIMEX ITALIA SRL
Via Alessio Olivieri, 170
00124 - Roma (Italia)
P. IVA: 05404411000 Capitale Sociale Euro 120.00,00 i.v.
Tel. +39 065098222/065098522 Fax +39 065098198
Numero Verde: 800-584584
e-mail: account@simexitalia.it
www.simexitalia.it

SIMEX Italia srl

Rev. 00 del 23.07.07

SCHEDA DI SICUREZZA DEL MATERIALE

4) H. J. Raltheil

Examination of the effects on 837 persons professionally exposed to nickel

5) S. Fairhurst and H.P.A. Illing

The toxicity of nickel and its organic compounds

Health and Safety Executive 3, London 1987

6) Report of the International Committee on nickel carcinogenesis in man Scand J. Work Environ.

Health 1990, 16,1-82

7) International Agency in Research on cancer, chromium, nickel and welding IARC Monograph

Caricog. Risks. Hum, Lyon: IARC 1990

8) A. Tamba

Biocompatibilità dei materiali in lega non ferrosa utilizzati in protesi

Da "Progressi in protesi" Piccia Nuova Libreria 1995,107

DICHIARAZIONE

Le informazioni riportate in questa scheda per la sicurezza si basano sull'attuale livello della nostra conoscenza ed esperienza alla data della sua pubblicazione.

La scheda descrive il prodotto sotto l'aspetto dei requisiti della sicurezza ed è una guida per la corretta manipolazione, uso, lavorazione, movimentazione, stoccaggio, trasporto, smaltimento della lega.

I dati forniti non si devono intendere come una conferma delle proprietà del prodotto e non costituiscono un rapporto contrattuale legale ne devono essere usati come base per ordinare il prodotto.



Smile. We have solutions.

SIMEX ITALIA SRL
Via Alessio Olivieri, 170
00124 - Roma (Italia)
P. IVA: 05404411000 Capitale Sociale Euro 120.00,00 i.v.
Tel. +39 065098222/065098522 Fax +39 065098198
Numero Verde: 800-584584
e-mail: account@simexitalia.it
www.simexitalia.it