

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-K BEST**
Descrizione : Lega dentale base Co esente da Nichel e Berillio per protesi fisse ceramizzate
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

METALLO	SIMBOLO	COMPOSIZIONE NOMINALE
Cromo	Cr	29%
Molibdeno	Mo	6%
Silicio	Si	2%
Cobalto	Co	62%

Possono essere presenti altri elementi come P, S, Cu, Al, V, Nb, 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
Cobalto	7440-48-4	Fino al 66%	Xn	R 42/43

SEZIONE 3 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

I componenti principali della lega sono il cobalto, il cromo e il molibdeno. Cromo e molibdeno non sono classificati come pericolosi dalla Direttiva 67/548/EEC.

Il cobalto è considerato sensibilizzante della pelle per contatto prolungato e irritante delle vie respiratorie.

SCHEDA DI SICUREZZA DEL MATERIALE

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 passibilità (quindi resistentissima alla corrosione), come nel caso della lega in oggetto, il Cr e il Mo, elementi cineticamente attivi, formano un film di passivazione, dello spessore di alcuni strati atomici, in grado di isolare la lega dall'ambiente esterno anche se aggressivo.

Il rilascio di cobalto in soluzioni fisiologiche, quali la saliva, è molto basso o trascurabile, grazie alla passività della lega.

La lega presenta una ottima biocompatibilità, garantita da severe prove condotte in ambienti riproducenti il cavo orale (1) Anche nelle più severe condizioni della implantologia le leghe del tipo BIOMATE K Best hanno una storia di parecchi decenni di applicazione, in tutto il mondo, con esiti positivi (2-5)

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 cobalto cromo.

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
Intervallo di fusione	1.320 - 1.350° C
Temperatura di colata	1.470° C
Densità	8,5 g/cm ³
Carico di rottura R _m (MPa)	750 MPa
Carico di snervamento R _p 0,2%	460 MPa
Modulo di elasticità (MPa)	200 MPa
Allungamento percentuale A%	8%
Durezza Vickers HV 30	280

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

Durante le lavorazioni meccaniche, fusione, taglio, saldatura, molatura si possono formare, come per tutti i metalli, polveri o fumi. Soltanto se inalati per lungo tempo potrebbero determinare malattie a lungo termine, in primo luogo alle vie respiratorie, quali pneumoconiosi o asma.

Ingestione di significative quantità di cobalto possono causare danni al cuore, sangue, tiroide e pancreas. Sintomi di eccessiva ingestione sono vomito, nausea e diarrea. Un eccessivo e prolungato contatto con il cobalto può portare a irritazione cutanea e dermatiti.

SEZIONE 12-INFORMAZIONI ECOLOGICHE

La lega è stabile nelle normali condizioni di temperatura e pressione. Non è solubile in acqua ed è resistente alla corrosione. Non sono conosciuti effetti dannosi. Non sono richieste particolari precauzioni.

SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

La lega è riciclabile per produrre nuove leghe.

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Non è richiesta nessuna particolare precauzione.

SEZIONE 15 - INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Non vi sono limiti di esposizione per leghe base cobalto. I limiti applicabili riguardano alcuni elementi costituenti e loro composti. Questi elementi possono essere contenuti nei costituenti della polvere e dei fumi prodotti dalle lavorazioni.

I limiti, espressi in mg/m^3 per il 1998 degli igienisti americani (American Conference of Governmental Industrial Hygienists - ACGIH) per l'esposizione nei posti di lavoro, calcolati su un tempo di esposizione di 8 ore sono:

SCHEDA DI SICUREZZA DEL MATERIALE

Polvere totale	10
Cobalto come polvere/fumo del nichel	0.05
Molibdeno (composti insolubili)	10
Cromo metallico	0.5
Cromo come Cromo III	0.5
Cromo come Cromo VI	0.05

Disposizioni

Cobalto	R 42/43
---------	---------

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

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 nè devono essere usati come base per ordinare il prodotto.

BIBLIOGRAFIA

1 Bissada N.F. Ibrahim S.J and Barsoum W.N Gingival response to various types of removable partial dentures, J Period 45,651, 1974.

2 Venable C.S. Stuck w.g. and Beach A the effect on bone of presence of metal, Ann Surg 105, 917, 1937

4 Venable C.S. and Stuck W.G. Clinical use of Vitallium Ann.Surg 117,772,1943

5 Escalas F, Galante J, Rostoker W and Coogan PS A corrosion resistant high strength alloy for orthopaedic surgical implants: bio assay J.Biomed.Mater.Res, 9, 303, 1975.