

A Norma Della Direttiva (CE) Num. CE 1907/2006

Revisione N° 0- 16/07/2016

L'utilizzo di questo prodotto è esclusivamente rivolto agli operatori qualificati del settore (odontotecnici) .

E' nostro obbligo fornire le più ampie informazioni sul prodotto e sui rischi ad esso correlati, anche nel caso in cui trattasi di dispositivo medico certificato. Le informazioni riportate nella presente scheda fanno riferimento alle materie prime utilizzate ad uso industriale, quindi trasformazione e manipolazioni di quantità considerevoli.

Vero è, che nel caso specifico trattandosi di dispositivi medici le quantità che trasformiamo per la costruzione di una protesi, sono sempre riferite a grammi. Ciò non toglie che per la vostra sicurezza personale è consigliato attenersi a tutte le precauzioni indicate, in quanto i rischi relativi es. decomposizione termica, contatto con il polimero fuso, respirazione delle polveri, sono comunque da tenersi in seria considerazione, nonostante la modica quantità utilizzata di volta volta.

E' obbligo degli utilizzatori detergere più volte con acqua calda (42°C circa) e dentifricio il dispositivo medico, prima di disinfettarlo ed inviarlo al professionista che lo ha commissionato.

1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale:

COMPOCAD (dischi e Blocchi di varie colorazioni)

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela

Dischi in varie forme per la tecnologia CAD/CAM

1.3. Informazione sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

DEI ITALIA S.r.l.

Via Torino 765 – 21020 Mercallo (Varese)

Tel. +39 0331 969270 – Fax +39 0331 969271

Sito web: www.deiitalia.it

E –mail: info@deiitalia.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Ospedale Niguarda di Milano-Centro antiveleni numero di emergenza +39 02 66101029

IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia 0382 24444

Ospedali Riuniti - Bergamo 800 883300

Ospedale Careggi - Firenze 055 7947819

Policlinico Umberto I - Roma 06 49978000

Ospedale Cardarelli - Napoli 081 74728702

2. Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento 1272/2008/CE

Sostanza o preparazione non pericolosa in conformità al regolamento 1272/2008 (CLP)

2.2 Elementi dell'etichetta

Non richiesto

2.3 Altri pericoli

Evitare di respirare le polveri di molatura e di smerigliatura.

A Norma Della Direttiva (CE) Num. CE 1907/2006

Revisione N° 0- 16/07/2016

L'utilizzo di questo prodotto è esclusivamente rivolto agli operatori qualificati del settore (odontotecnici) .

E' nostro obbligo fornire le più ampie informazioni sul prodotto e sui rischi ad esso correlati, anche nel caso in cui trattasi di dispositivo medico certificato. Le informazioni riportate nella presente scheda fanno riferimento alle materie prime utilizzate ad uso industriale, quindi trasformazione e manipolazioni di quantità considerevoli.

Vero è, che nel caso specifico trattandosi di dispositivi medici le quantità che trasformiamo per la costruzione di una protesi, sono sempre riferite a grammi. Ciò non toglie che per la vostra sicurezza personale è consigliato attenersi a tutte le precauzioni indicate, in quanto i rischi relativi es. decomposizione termica, contatto con il polimero fuso, respirazione delle polveri, sono comunque da tenersi in seria considerazione, nonostante la modica quantità utilizzata di volta volta.

E' obbligo degli utilizzatori detergere più volte con acqua calda (42°C circa) e dentifricio il dispositivo medico, prima di disinfettarlo ed inviarlo al professionista che lo ha commissionato.

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile

3.Composizione/informazione sugli ingredienti

3 Caratterizzazione chimica : Copolimero a base di PMMA, nano e micro riempito, additivi, coloranti

3.1 Sostanze : Non applicabile

3.2 Miscele: Copolimero a base di PMMA, riempitivi, additivi, coloranti

Il prodotto non è considerato pericoloso nelle normali condizioni d'uso e per l'uso a cui è destinato

Osservazioni: per quanto riguarda il testo completo delle dichiarazioni P consultare il paragrafo 16

4.Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione: Polvere di rifinitura: Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.

In caso di contatto con il polimero fuso, raffreddare rapidamente la pelle con acqua fredda, non asportare

Il prodotto solidificato sulla pelle, Consultare un medico.

Contatto con gli occhi: Polvere di rifinitura: Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo

le palpebre ben aperte, Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:** Polvere di rifinitura:

Risciacquare la bocca e bere molta acqua, non indurre il vomito, consultare un medico .

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati: Non sono disponibili altre informazioni.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni.

5.Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Monossido di Carbonio

Biossido di Carbonio

· 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nel caso di intervento per i vigili del fuoco : Indossare un respiratore autonomo e indumenti di protezione

· **5.4 Precauzioni ambientali:** Arginare e raccogliere l'acqua usata per combattere il fuoco

A Norma Della Direttiva (CE) Num. CE 1907/2006

Revisione N° 0- 16/07/2016

L'utilizzo di questo prodotto è esclusivamente rivolto agli operatori qualificati del settore (odontotecnici) .

E' nostro obbligo fornire le più ampie informazioni sul prodotto e sui rischi ad esso correlati, anche nel caso in cui trattasi di dispositivo medico certificato. Le informazioni riportate nella presente scheda fanno riferimento alle materie prime utilizzate ad uso industriale, quindi trasformazione e manipolazioni di quantità considerevoli.

Vero è, che nel caso specifico trattandosi di dispositivi medici le quantità che trasformiamo per la costruzione di una protesi, sono sempre riferite a grammi. Ciò non toglie che per la vostra sicurezza personale è consigliato attenersi a tutte le precauzioni indicate, in quanto i rischi relativi es. decomposizione termica, contatto con il polimero fuso, respirazione delle polveri, sono comunque da tenersi in seria considerazione, nonostante la modica quantità utilizzata di volta volta.

E' obbligo degli utilizzatori detergere più volte con acqua calda (42°C circa) e dentifricio il dispositivo medico, prima di disinfettarlo ed inviarlo al professionista che lo ha commissionato.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza :

Eliminare tutte le sorgenti di combustione. Non respirare le polveri

- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Solo personale adeguatamente addestrato dovrebbe maneggiare questo prodotto.

Ad esclusivo uso odontoiatrico ed odontotecnico.

Misure di Igiene: Durante l'utilizzo, Non mangiare, Non bere, Non Fumare, Pulire accuratamente la pelle dopo il lavoro e applicare una crema protettiva. Non inalare la polvere durante le fasi di lavorazione.

Avvertenze per un impiego sicuro: Assicurarsi un adeguata ventilazione e il recupero delle polveri

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:

Conservare lontano da fiamme o scintille

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità e Stoccaggio:

Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Conservare lontano da fonti calore e a luce diretta .

Tenere in luogo asciutto.

Prodotti incompatibili : Non sono disponibili altre informazioni

Misure tecniche /modalità di immagazzinamento: Non sono richiesti accorgimenti particolari

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

7.3 Usi finali specifici : Non sono disponibili altre informazioni.

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici: Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

8.1 Parametri di controllo

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

8.2 Controlli dell'esposizione

Informazioni generali: Non respirare le polveri , evitare il contatto con la pelle e gli occhi

Misure di Igiene: Durante l'utilizzo, non mangiare, non bere, non fumare, pulire accuratamente la pelle dopo

A Norma Della Direttiva (CE) Num. CE 1907/2006

Revisione N° 0- 16/07/2016

L'utilizzo di questo prodotto è esclusivamente rivolto agli operatori qualificati del settore (odontotecnici) .

E' nostro obbligo fornire le più ampie informazioni sul prodotto e sui rischi ad esso correlati, anche nel caso in cui trattasi di dispositivo medico certificato. Le informazioni riportate nella presente scheda fanno riferimento alle materie prime utilizzate ad uso industriale, quindi trasformazione e manipolazioni di quantità considerevoli.

Vero è, che nel caso specifico trattandosi di dispositivi medici le quantità che trasformiamo per la costruzione di una protesi, sono sempre riferite a grammi. Ciò non toglie che per la vostra sicurezza personale è consigliato attenersi a tutte le precauzioni indicate, in quanto i rischi relativi es. decomposizione termica, contatto con il polimero fuso, respirazione delle polveri, sono comunque da tenersi in seria considerazione, nonostante la modica quantità utilizzata di volta volta.

E' obbligo degli utilizzatori detergere più volte con acqua calda (42°C circa) e dentifricio il dispositivo medico, prima di disinfettarlo ed inviarlo al professionista che lo ha commissionato.

il lavoro, applicare una crema per la pelle, Non inalare le particelle di polvere durante la lavorazione.

·**Protezione respiratoria** : Se si maneggiano grandi quantità, portare una mascherina antipolvere

Protezione per gli occhi: Occhiali di protezione

Protezione delle mani: In generale, in caso di lavorazione meccanica o termica, indossare guanti di protezione.

Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

· Maschera protettiva:

In caso di lavorazione meccanica:

In caso di polvere adottare protezioni respiratorie.

Apparecchio di filtraggio raccomandato per impiego temporaneo: Filtro P1

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali

· Aspetto:

Forma: Solido

Colore: In conformità con la denominazione del prodotto

Odore: Inodore

Soglia olfattiva: Non definito.

valori di pH: Non applicabile.

Cambiamento di stato :

Temperatura di fusione/ambito di fusione: 150 °C

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

Punto di infiammabilità: Non applicabile.

Infiammabilità (solido, gassoso): Non definito.

Temperatura di accensione:

Temperatura di decomposizione: Non definito.

Autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile.

Pericolo di esplosione: Prodotto non esplosivo.

Limiti di infiammabilità:

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

Tensione di vapore: Non applicabile.

Densità a 20 °C: 1,3 g/cm³

Densità relativa: Non definito.

Densità del vapore: Non applicabile.

Velocità di evaporazione : Non applicabile.

Solubilità in/Miscibilità con acqua: Insolubile.

Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua): Non definito.

Viscosità:

A Norma Della Direttiva (CE) Num. CE 1907/2006

Revisione N° 0- 16/07/2016

L'utilizzo di questo prodotto è esclusivamente rivolto agli operatori qualificati del settore (odontotecnici) .

E' nostro obbligo fornire le più ampie informazioni sul prodotto e sui rischi ad esso correlati, anche nel caso in cui trattasi di dispositivo medico certificato. Le informazioni riportate nella presente scheda fanno riferimento alle materie prime utilizzate ad uso industriale, quindi trasformazione e manipolazioni di quantità considerevoli.

Vero è, che nel caso specifico trattandosi di dispositivi medici le quantità che trasformiamo per la costruzione di una protesi, sono sempre riferite a grammi. Ciò non toglie che per la vostra sicurezza personale è consigliato attenersi a tutte le precauzioni indicate, in quanto i rischi relativi es. decomposizione termica, contatto con il polimero fuso, respirazione delle polveri, sono comunque da tenersi in seria considerazione, nonostante la modica quantità utilizzata di volta volta.

E' obbligo degli utilizzatori detergere più volte con acqua calda (42°C circa) e dentifricio il dispositivo medico, prima di disinfettarlo ed inviarlo al professionista che lo ha commissionato.

Dinamica: Non applicabile.

Cinematica: Non applicabile.

Tenore del solvente:

Contenuto solido: 100 %

9.2 Altre informazioni Non sono disponibili altre informazioni.

10. Stabilità e reattività

10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.

10.2 Stabilità chimica Stabile nelle normali condizioni di manipolazione e magazzinaggio.

· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

In caso di riscaldamento locale oltre i 150C è possibile una lenta decomposizione.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare acetone

10.5 Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: Nessuno nelle normali condizioni di magazzinaggio ed utilizzo.

11. Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

· **Tossicità acuta:**

· **Irritabilità primaria:**

· **sulla pelle:** Non ha effetti irritanti.

· **sugli occhi:** Non irritante.

· **Sensibilizzazione:** Non si conoscono effetti sensibilizzanti.

· **Ulteriori dati tossicologici:** Non sono disponibili altre informazioni.

12. Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

· **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.

12.2 Persistenza e degradabilità: Non sono disponibili altre informazioni.

12.3 Potenziale di bioaccumulo: Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità nel suolo: Non sono disponibili altre informazioni.

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

12.6 Altri effetti avversi: Non sono disponibili altre informazioni.

A Norma Della Direttiva (CE) Num. CE 1907/2006

Revisione N° 0- 16/07/2016

L'utilizzo di questo prodotto è esclusivamente rivolto agli operatori qualificati del settore (odontotecnici) .

E' nostro obbligo fornire le più ampie informazioni sul prodotto e sui rischi ad esso correlati, anche nel caso in cui trattasi di dispositivo medico certificato. Le informazioni riportate nella presente scheda fanno riferimento alle materie prime utilizzate ad uso industriale, quindi trasformazione e manipolazioni di quantità considerevoli.

Vero è, che nel caso specifico trattandosi di dispositivi medici le quantità che trasformiamo per la costruzione di una protesi, sono sempre riferite a grammi. Ciò non toglie che per la vostra sicurezza personale è consigliato attenersi a tutte le precauzioni indicate, in quanto i rischi relativi es. decomposizione termica, contatto con il polimero fuso, respirazione delle polveri, sono comunque da tenersi in seria considerazione, nonostante la modica quantità utilizzata di volta volta.

E' obbligo degli utilizzatori detergere più volte con acqua calda (42°C circa) e dentifricio il dispositivo medico, prima di disinfettarlo ed inviarlo al professionista che lo ha commissionato.

13. Considerazione sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

• **Consigli:** Trasportare in una discarica approvata o un apposito inceneritore, nelle condizioni approvate delle autorità locali.

• **Catalogo europeo dei rifiuti**

20 01 39 plastica

• Imballaggi non puliti:

• **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14. Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

ADR, ADN, ICAO/IATA: Non regolamentato

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA : non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR, ADN, IMDG, IATA: Classe non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio

ADR, IMDG, IATA: non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente:

Marine pollutant: No

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori: Non applicabile.

14.7 Trasporto di rifuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC: Non applicabile.

Trasporto/ulteriori indicazioni:

Non classificato come merce pericolosa secondo regolamentazione dei trasporti (ADR, IMDG, IATA).

UN "Model Regulation":

15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Disposizioni nazionali:

Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi

Questo prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16. Altre informazioni

Consigli di carattere generale

P 101 In caso di consultazione di un medico tenere a disposizione il contenitore, le istruzioni per l'uso o l'etichetta.

A Norma Della Direttiva (CE) Num. CE 1907/2006

Revisione N° 0- 16/07/2016

L'utilizzo di questo prodotto è esclusivamente rivolto agli operatori qualificati del settore (odontotecnici) .

E' nostro obbligo fornire le più ampie informazioni sul prodotto e sui rischi ad esso correlati, anche nel caso in cui trattasi di dispositivo medico certificato. Le informazioni riportate nella presente scheda fanno riferimento alle materie prime utilizzate ad uso industriale, quindi trasformazione e manipolazioni di quantità considerevoli.

Vero è, che nel caso specifico trattandosi di dispositivi medici le quantità che trasformiamo per la costruzione di una protesi, sono sempre riferite a grammi. Ciò non toglie che per la vostra sicurezza personale è consigliato attenersi a tutte le precauzioni indicate, in quanto i rischi relativi es. decomposizione termica, contatto con il polimero fuso, respirazione delle polveri, sono comunque da tenersi in seria considerazione, nonostante la modica quantità utilizzata di volta volta.

E' obbligo degli utilizzatori detergere più volte con acqua calda (42°C circa) e dentifricio il dispositivo medico, prima di disinfettarlo ed inviarlo al professionista che lo ha commissionato.

Consigli di prudenza /prevenzione

P202 Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le avvertenza

P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere superfici riscaldate/Non fumare

P 260 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/ la nebbia i vapori gli aerosol

P 270 Non mangiare ne bere ne fumare durante l'uso

P 281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto

P 403+P235 Conservare il luogo fresco e ben ventilato

P410 Tenere in luogo fresco proteggere dai raggi solari

Consigli di prudenza /Reazione

P312 In caso di malessere contattare un centro antiveleni o un medico

P301+P312 In caso di ingestione accompagnata da malessere: contattare un centro antiveleni o contattare un medico

P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare il medico

P337 +P313 Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico

Consigli di prudenza conservazione

P410+P412 Proteggere dai raggi solari non esporre a temperature superiori ai 50°C /122 F

EUH 401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

NB. Prodotto unicamente destinato per la produzione di protesi odontoiatriche, il prodotto deve essere utilizzato unicamente da persone qualificate del settore (odontotecnici) Prima dell'utilizzo si fa obbligo di leggere le relative istruzioni per l'uso presenti in ogni confezione, ulteriore supporto può essere conseguito consultando le schede tecniche di lavorazione

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale