



PRESSING DENTAL SRL

Pagina 1 di 5

Prodotto: **Thermo Bridge**

(Dischi di varie forme e/o granulare)

SCHEDA di Rif. int. versione 1.2 del 10/03/2019

SCHEDA DI SICUREZZA

Ai sensi del regolamento (UE) 2020/878

Revisione N° 0- 01/06/2023

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.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

• **Denominazione commerciale:** **Thermo Bridge** (dischi in varie forme e/o granulare)

• **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

• **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Resina per protesi odontoiatriche

• **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

• **Produttore/fornitore:**

Pressing Dental Srl

Via Onesto Scavino,4

47891 Falciano Repubblica di San Marino

Tel: dall'Italia 0549 909948 From other country **378 909948

Tel: dall'Italia 0549 909958 From other country **378 909958

• **Informazioni fornite da:**

Responsabile Assicurazione Qualità (RAQ)

Email: info@pressing-dental.com

• **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Tel: dall'Italia 0549 909948 From other country **378 909948

Lunedì/Venerdì ore ufficio 9.00 – 17.30

SEZIONE 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.

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile

SEZIONE 3: Composizione/Informazione sugli ingredienti

3 Caratterizzazione chimica : Polimero acrilico, biossido di Titanio, solfato di bario, aditivi, coloranti

3.1 Sostanze : Non applicabile

3.2 Miscele: Polimero a base di PMMA, aditivi, coloranti

Nome del prodotto	Identificatori	%	Regolamento N1272:2008 CLP	Tipo
Polimero Acrilico	CAS 79-10-7	98	Non classificato	A
Aditivi		<1		
coloranti		<1		

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

SEZIONE 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.

SEZIONE 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

SEZIONE 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.

SEZIONE 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 stoccaggio 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.

SEZIONE 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 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

SEZIONE 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 definito..

Cambiamento di stato :

Temperatura di fusione/ambito di fusione: 230 °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: oltre i 260°C .

Autoaccensione: 454°C

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:

Dinamica: Non applicabile.

Cinematica: Non applicabile.

Tenore del solvente:

Contenuto solido: 100 %

• **9.2 Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 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 260°C 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:** Forti agenti ossidanti .**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**

La decomposizione termica o la combustione possono produrre monossido di carbonio, biossido di carbonio

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

- **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.

Dispositivo medico CE

11.2 Informazioni su altri pericoli : nessuna nota**SEZIONE 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 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino : nessuna nota**12.7 Altri effetti avversi:** Non sono disponibili altre informazioni.**SEZIONE 13: Considerazioni 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.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**14.1 Numero ONU o numero ID**

ADR, ADN, ICAO/IATA: Non regolamentato

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

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":

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari 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 il regolamento 745/2017 EU.

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

SEZIONE 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.

Consigli di prudenza /prevenzione

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

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

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/ la nebbia i vapori gli aerosol

P 270 Non mangiare né bere né 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 antiveneni o un medico

P301+P312 In caso di ingestione accompagnata da malessere: contattare un centro antiveneni 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) che hanno effettuato un corso di formazione presso le sedi riconosciute dalla Pressing Dental. 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.

• Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)