

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 04.03.2020

Numero versione 3

Revisione: 19.10.2018

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** breCAM.splint
- **Articolo numero:** 54002315, 54002320, 54002325, 54002415, 54002420, 54002425, 54002516, 54002520
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati:**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato:** Dischi per fresaggio con tecnica CAD-CAM.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
bredent GmbH & Co.KG
Weißenhornstraße 2
89250 Senden
Tel: +49 (0) 7309/872-0
Fax: +49 (0) 7309/872-24
- **Informazioni fornite da:**
R & D
e-mail: R.D@bredent.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** Tel: +49 (0) 7309/872-0 (Mo. - Fr. 7:00 - 17:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **Osservazione**
Il prodotto è un dispositivo medico in conformità alle direttive europee 93/42/CEE del consiglio 1993 sui dispositivi medici. Per il prodotto non è prevista alcuna scheda di sicurezza e perciò non sussiste alcun obbligo al pieno adempimento dei requisiti di legge.
- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
I dispositivi e gli apparecchi medici ai sensi delle direttive europee 90/385/CEE e 93/42/CEE, che vengono utilizzati in modo invasivo o che entrano in contatto diretto con il corpo, nonché i dispositivi e gli apparecchi medici che rientrano nella direttiva 98/79/CEE, sono completamente esclusi dalle norme del regolamento CLP e non devono essere perciò né classificati, né imballati ed etichettati.
- **Pittogrammi di pericolo non applicabile**
- **Avvertenza non applicabile**
- **Indicazioni di pericolo non applicabile**
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** dischi fresatura fatte di PMMA.
- **Sostanze pericolose:** non applicabile
- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** 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.

(continua a pagina 2)

IT

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 04.03.2020

Numero versione 3

Revisione: 19.10.2018

Denominazione commerciale: breCAM.splint

(Segue da pagina 1)

- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'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:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **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**
Garantire una corretta aspirazione in prossimità delle macchine per la lavorazione.
Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** 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**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Durante il lavoro è vietato mangiare, bere, fumare, fiutare tabacco.
Proteggere preventivamente la pelle con apposite pomate.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:** Non necessario.

(continua a pagina 3)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 04.03.2020

Numero versione 3

Revisione: 19.10.2018

Denominazione commerciale: breCAM.splint

(Segue da pagina 2)

- Occhiali protettivi: Non necessario.
- Tuta protettiva: Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Aspetto:

Forma: Solido
Colore: Vario a seconda della colorazione

· Odore: Specifico del prodotto

· Soglia olfattiva: Non definito.

· valori di pH: Non applicabile.

· Cambiamento di stato

Punto di fusione/punto di congelamento: ca. 100 °C

· Punto di infiammabilità: > 250 °C

· Infiammabilità (solidi, gas): Non definito.

· Temperatura di decomposizione: Non definito.

· Temperatura di autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile.

· Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.

· Limiti di infiammabilità:

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· Tensione di vapore: Non applicabile.

· Densità a 20 °C: 1,19 g/cm³

· Densità relativa: Non definito.

· Densità di vapore: Non applicabile.

· Velocità di evaporazione: Non applicabile.

· Solubilità in/Miscibilità con acqua: Insolubile.

· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: Non definito.

· Viscosità:

Dinamica: Non applicabile.

Cinematica: Non applicabile.

· Tenore del solvente:

Solventi organici: 0,0 %

Contenuto solido: 100,0 %

· 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

· Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

· 10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.

· 10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.

· 10.5 Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 4)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 04.03.2020

Numero versione 3

Revisione: 19.10.2018

Denominazione commerciale: breCAM.splint

(Segue da pagina 3)

- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** L'imballaggio può essere riutilizzato in seguito a pulitura o può esserne riciclato il materiale.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |

(continua a pagina 5)

IT

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 04.03.2020

Numero versione 3

Revisione: 19.10.2018

Denominazione commerciale: breCAM.splint

(Segue da pagina 4)

- | | |
|---|------------------|
| · 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 rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo non applicabile**
- **Avvertenza non applicabile**
- **Indicazioni di pericolo non applicabile**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.**
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.**

SEZIONE 16: Altre informazioni

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.

- **Scheda rilasciata da:** F & E
- **Interlocutore:** R & D
- **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)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT