Telefax: +49 (0)2774/705-66



#### Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

# Panasil® lab Putty

Data di revisione: 01.08.2023 Pagina 1 di 8

## SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

## 1.1. Identificatore del prodotto

Panasil® lab Putty

# 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

#### Utilizzazione della sostanza/della miscela

Massa di precisione per impronte primarie, plasmabile, a base di elastomeri ed a reazione per addizione. A base di vinilpolisilossano.

Dispositivo medico per uso odontoiatrico, osservare le istruzioni per l'uso.

## 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ditta: Kettenbach GmbH & Co. KG

Indirizzo: Im Heerfeld 7
Città: D-35713 Eschenburg
Telefono: + 49(0) 2774/705-0

E-mail: info@kettenbach.com Internet: www.kettenbach.com

Dipartimento responsabile: R&D

#### Ulteriori dati

Il prodotto si intende per uso professionale.

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

## 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

## Regolamento (CE) n. 1272/2008

Questa miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

\*Foglio di informazioni sulla sicurezza per i dispositivi medici\*

Le indicazioni contenute nella scheda di sicurezza sono valide solo per il prodotto descritto in relazione al suo utilizzo appropriato. Queste indicazioni si basano sullo stato più recente delle nostre conoscenze e informazioni. Hanno lo scopo di descrivere il nostro prodotto sotto l'aspetto dei pericoli causati da tale prodotto e delle relative azioni di sicurezza. Non costituiscono alcuna garanzia della qualità del prodotto e/o delle sue caratteristiche. I dati riportati nella presente Scheda informativa sulla sicurezza non sono obbligatori ai sensi dell'articolo 31 e dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH). Questo prodotto è classificato come dispositivo medico. I dispositivi medici sono esenti dalle disposizioni in materia di etichettatura. Esse servono solo a fornire informazioni sufficienti su base volontaria al fine di garantire un utilizzo sicuro di tale sostanza/miscela/prodotto.

## 2.2. Elementi dell'etichetta

## Ulteriori suggerimenti

Il prodotto in quanto tale, secondo le direttive comunitarie o la legislazione nazionale, non è soggetto ad etichettatura obbligatoria.

## 2.3. Altri pericoli

Non ci sono particolari pericoli da indicare.

A causa della forma fisica (pasta), la classificazione con H372 non è indicata. L'inalazione non è possibile.

# SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

## 3.2. Miscele

## Caratterizzazione chimica

Preparazione di polimeri siliconici e riempitivi con catalizzatore al platino (contenuto in ppm).



secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

# Panasil® lab Putty

Data di revisione: 01.08.2023 Pagina 2 di 8

## Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobalite			50 - 60 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

## Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA

N. CAS	N. CE	Nome chimico	Quantità	
	Limiti di concent	entrazione specifici, fattori M e STA		
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	50 - 60 %	
	per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: Dati mancanti; per via orale: Dati mancanti			

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

## 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

## Informazioni generali

In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

#### In seguito ad inalazione

non applicabile

## In seguito a contatto con la pelle

In generale il prodotto non è irritante per la pelle.

#### In seguito a contatto con gli occhi

Sciacquare subito bene con un salva-occhi o con acqua. In caso di disturbi prolungati, rivolgersi al proprio oculista.

# In seguito ad ingestione

Consultare immediatamente un medico.

# 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile

# 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessun dato disponibile

## **SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**

## 5.1. Mezzi di estinzione

## Mezzi di estinzione idonei

Acqa schizzata.

schiuma resistente all' alcool

Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO2)

## Mezzi di estinzione non idonei

Nessuno conosciuto.

## 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

la disintegrazione termica può causare l'emissione di gas e vapori irritanti.

## 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente.

I - it

# SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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



secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

# Panasil® lab Putty

Data di revisione: 01.08.2023 Pagina 3 di 8

#### Informazioni generali

Usare equipaggiamento di protezione personale.

## 6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

## 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

#### Per contenimento

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).

#### Altre informazioni

Lasciare irrigidire. Raccogliere meccanicamente.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7 Protezione individuale: vedi sezione 8 SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

## 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

#### Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Utilizzare indumenti prottetivi individuali (vedi sezione 8).

## Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono necessarie misure speciali.

## Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro.

#### Ulteriori dati

conservare in contenitore chiuso al di fuori della portata dei bambini. Non sono necessarie misure speciali.

## 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

## Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio

Nessuna speciale esigenza.

## Indicazioni per lo stoccaggio comune

Conservare lontano da alimenti o mangimi.

## Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Per favore prestare attenzione alle informazioni riportate sulla confezione! Non sono necessarie misure speciali.

## 7.3. Usi finali particolari

Non richiesto.

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

## 8.1. Parametri di controllo

# VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE (D. lgs. 81/08 o ACGIH o direttiva 91/322/CEE della Commissione)

N. CAS	Nome dell'agente chimico	ppm	mg/m³	fib/cm³	Categoria	Provenzienz a
7440-06-4	Platino - Metallo	-	1		8 ore	UE
14464-46-1	Polvere di silice cristallina respirabile - cristobalite	-	0,1		8 ore	D.lgs.81/08

# 8.2. Controlli dell'esposizione



secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

# Panasil® lab Putty

Data di revisione: 01.08.2023 Pagina 4 di 8

#### Controlli tecnici idonei

non applicabile

## Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

# Protezioni per occhi/volto

Utilizzare occhiali di sicurezza adatti

## Protezione delle mani

Guanti usa e getta.

Materiale appropriato: PE (polietilene).

Materiale non adatto: NR (Caucciù naturale, gomma naturale).

Per quanto riguarda la resistenza alle sostanze chimiche dei suddetti guanti, se usati per applicazioni

specifiche, si consiglia di consultarsi con il produttore.

## Protezione della pelle

Non richiesto.

#### Protezione respiratoria

Se usato correttamente e in condizioni normali non è necessario un respiratore.

#### Pericoli termici

Nessuno conosciuto.

# Controllo dell'esposizione ambientale

Non richiesto.

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

# 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico: Pasta

Colore: Catalizzatore: bianco. Base: blu

Odore: inodore

Punto di fusione/punto di congelamento:

Punto di ebollizione o punto iniziale di

Nessun dato disponibile

ebollizione e intervallo di ebollizione:

Infiammabilità: Nessun dato disponibile Inferiore Limiti di esplosività: Nessun dato disponibile Superiore Limiti di esplosività: Nessun dato disponibile Punto di infiammabilità: Nessun dato disponibile Temperatura di autoaccensione: Nessun dato disponibile Temperatura di decomposizione: Nessun dato disponibile Valore pH: neutrale Viscosità / cinematica: Nessun dato disponibile Idrosolubilità: insolubile

Solubilità in altri solventi

Nessun dato disponibile

Tasso di dissoluzione:

Coefficiente di ripartizione

Nessun dato disponibile

Nessun dato disponibile

n-ottanolo/acqua:

Stabilità della dispersione: Nessun dato disponibile Pressione vapore: Nessun dato disponibile Pressione vapore: Nessun dato disponibile Densità (a 20 °C): 1.8 - 1.9 g/cm3 Densità relativa: Nessun dato disponibile Densità apparente: non applicabile Densità di vapore relativa: Nessun dato disponibile Caratteristiche delle particelle: non applicabile

#### 9.2. Altre informazioni



secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

# Panasil® lab Putty

Data di revisione: 01.08.2023 Pagina 5 di 8

## Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprieta' esplosive non applicabile Proprietà ossidanti

non applicabile

Ulteriori dati

I dati fisici presentati sopra sono valori tipici e non devono essere interpretati come una specifica.

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

## 10.1. Reattività

Precauzioni per l'uso: nessuna.

#### 10.2. Stabilità chimica

Alle condizioni di immagazzinaggio, impiego e di temperatura raccomandate, il prodotto è chimicamente stabile.

#### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note delle reazioni pericolose.

## 10.4. Condizioni da evitare

Conservazione al di fuori dalle condizioni prestabilite (vedere confezione)

## 10.5. Materiali incompatibili

base forte

Agente ossidante, forti

# 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Formaldeide

## Ulteriori Informazioni

Per favore, prestare allenzione alle istruzioni d'uso

## **SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**

## 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

## Tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità acuta, per via orale LD50: > 2000 mg/kg Ratto

## **ATEmix calcolato**

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanea) > 2000 mg/kg; ATE (inalazione vapore) > 20 mg/l; ATE (inalazione polvere/nebbia) > 5 mg/l

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
14464-46-1	Cristobalite				
	orale	Dati mancanti			
	cutanea	Dati mancanti			
	inalazione	Dati mancanti			

### Irritazione e corrosività

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Irritazione della pelle: non irritante. Effetto irritante agli occhi: non irritante.

# Effetti sensibilizzanti

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. non sensibilizzante.



secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

# Panasil® lab Putty

Data di revisione: 01.08.2023 Pagina 6 di 8

## Effetti cancerogeni, mutageni, tossici 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

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Il prodotto non è stato esaminato.

N. CAS	Nome chimico						
	Tossicità in acqua Dosi [h]   [d] Specie Fonte Metodo						
14464-46-1	Cristobalite						
	Tossicità in acqua	Dati mancanti					

## 12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è stato esaminato.

#### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Il prodotto non è stato esaminato.

# 12.4. Mobilità nel suolo

Il prodotto non è stato esaminato.

## 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze contenute nella miscela non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

# 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza che abbia proprietà endocrine negli organismi non bersaglio, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

## 12.7. Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto.

## Ulteriori dati

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

# 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

## Informazioni sull'eliminazione

Non deve essere smaltito con i normali rifiuti

# Codice Europeo Rifiuti del prodotto

180106

RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO); rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani; sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose; rifiuto pericoloso

# Codice Europeo Rifiuti dello scarto prodotto



secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

## Panasil® lab Putty

Data di revisione: 01.08.2023 Pagina 7 di 8

150110 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO; ASSORBENTI, STRACCI, MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI

PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati

da tali sostanze; rifiuto pericoloso

Codice Europeo Rifiuto contaminate imballaggio

150110 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO: ASSORBENTI. STRACCI. MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI

PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati

da tali sostanze; rifiuto pericoloso

Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati

Gli imballaggi non contaminanti e vuotipossono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

## **SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

Trasporto stradale (A	ADR/RID)
-----------------------	----------

14.1. Numero ONU o numero ID:
 14.2. Designazione ufficiale ONU di
 Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
 Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

trasporto:

14.3. Classi di pericolo connesso al Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

trasporto:

14.4. Gruppo d'imballaggio: Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto fluviale (ADN)

<u>14.1. Numero ONU o numero ID:</u> Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.2. Designazione ufficiale ONU di Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

trasporto:

<u>14.3. Classi di pericolo connesso al</u> Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

trasporto:

14.4. Gruppo d'imballaggio: Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto per nave (IMDG)

14.1. Numero ONU o numero ID: Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.2. Designazione ufficiale ONU di Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

trasporto:

14.3. Classi di pericolo connesso al Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

trasporto:

**14.4. Gruppo d'imballaggio:**Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numero ONU o numero ID:
 14.2. Designazione ufficiale ONU di
 Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
 Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

<u>14.2. Designazione ufficiale ONU di</u>

trasporto:

Merce non pericolosa sulla ba

14.3. Classi di pericolo connesso al Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

trasporto:

**14.4. Gruppo d'imballaggio:**Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

14.5. Pericoli per l'ambiente

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: No

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

## 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

## Trasporti/Dati ulteriori

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.



secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

## Panasil® lab Putty

Data di revisione: 01.08.2023 Pagina 8 di 8

#### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

# 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

## Regolamentazione UE

Limitazioni all'impiego (REACH, allegato XVII):

Iscrizione 75

#### Regolamentazione nazionale

Classe di pericolo per le acque (D):

1 - leggermente inquinante per l'acqua

## 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazioni di sicurezza chimica non eseguite per le sostanze contenute nella presente miscela.

## **SEZIONE 16: altre informazioni**

#### Modifiche

Data di preparazione / Revisione in data: 01/08/2023

Numero di versione: 3,04

Sostituisce il numero di versione: 3,03 (17/05/2018)

#### Abbreviazioni ed acronimi

ATE: Stima della tossicità acuta. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Codice dei regolamenti federali. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% della concentrazione massima efficace. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Sistema globale armonizzato. IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo. ICAO: Istruzioni tecniche per la sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose. IMDG: Merci pericolose marittime internazionali. LC50: Concentrazione letale per il 50% di una popolazione in esame. LD50: dose letale per il 50% della popolazione in esame (dose letale mediana). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica. PEL: Limite di esposizione ammissibile. PNEC: Concentrazione prevista senza effetto. REL: Limite di esposizione raccomandato. STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola. STOT SE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta. TWA: Medie ponderate nel tempo di 8 ore (limite di esposizione a lungo termine). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.

## Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

## Ulteriori dati

Consigli per la formazione: Utilizzare solo da professionisti del settore dentale.

Dichiarazione di non responsabilità: riteniamo che le informazioni di cui sopra siano accurate ma non pretendono di essere esaustive e vengono utilizzate solo come guida. Le informazioni contenute in questo documento si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze e sono applicabili al prodotto quando vengono prese le opportune precauzioni di sicurezza.

(Tutti i dati relativi agli ingredienti rilevanti sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)