

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Panasil contact plus

Data di revisione: 03.04.2024

Pagina 1 di 7

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

##### 1.1. Identificatore del prodotto

Panasil contact plus

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

###### Utilizzazione della sostanza/della miscela

Massa per impronte di precisione a base di elastomeri per addizione (vinilpolisilossano) a bassa viscosità.

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	Telefax:	+49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com		
Internet:	www.kettenbach.com		
Dipartimento responsabile:	R&D		

#### 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).

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Panasil contact plus**

Data di revisione: 03.04.2024

Pagina 2 di 7

**Componenti pericolosi**

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobalite			40 - <50 %
	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 concentrazione specifici, fattori M e STA		
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	40 - <50 %
	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****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**

In caso di malesseri persistenti consultare un medico.

**SEZIONE 5: misure di lotta antincendio****5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**Nebbia d'acqua. Schiuma. Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO<sub>2</sub>).**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Non applicabile

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

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

**SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale****6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza****Informazioni generali**

Non richiesto.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

**6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica****Altre informazioni**

Raccogliere meccanicamente.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Nessun rilascio di sostanze pericolose.

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Panasil contact plus

Data di revisione: 03.04.2024

Pagina 3 di 7

#### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

##### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

###### **Indicazioni per la sicurezza d'impiego**

Non sono necessarie misure speciali.

###### **Indicazioni contro incendi ed esplosioni**

Non sono necessarie misure speciali.

###### **Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro**

Osservare le usuali precauzioni di quando si maneggiano sostanze chimiche.  
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

###### **Ulteriori dati**

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**

Non richiesto.

###### **Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio**

Nessuna speciale esigenza.

##### 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/m <sup>3</sup>	fib/cm <sup>3</sup>	Categoria	Provenienza
14464-46-1	Polvere di silice cristallina respirabile - cristobalite	-	0,1		8 ore	D.lgs.81/08

##### 8.2. Controlli dell'esposizione

###### **Controlli tecnici idonei**

non applicabile

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

###### **Protezioni per occhi/volto**

Non richiesto.

###### **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.

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Panasil contact plus

Data di revisione: 03.04.2024

Pagina 4 di 7

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Pasta	
Colore:	Catalyst: blu. Base: viola.	
Odore:	inodore	
Punto di fusione/punto di congelamento:		non applicabile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:		non applicabile
Valore pH:		neutrale
Idrosolubilità:		insolubile
Densità (a 20 °C):		1,2 - 1,4 g/cm <sup>3</sup>

### 9.2. Altre informazioni

#### Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà esplosive  
non Esplosivo/a.

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Precauzioni per l'uso: nessuna.

### 10.2. Stabilità chimica

Precauzioni per l'uso: nessuna.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Precauzioni per l'uso: nessuna.

### 10.4. Condizioni da evitare

Precauzioni per l'uso: nessuna.

### 10.5. Materiali incompatibili

Precauzioni per l'uso: nessuna.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Precauzioni per l'uso: nessuna.

### Ulteriori Informazioni

Per favore, prestare attenzione alle istruzioni d'uso

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

#### Tossicità acuta

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			

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Panasil contact plus**

Data di revisione: 03.04.2024

Pagina 5 di 7

**Irritazione e corrosività**

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

**Effetti sensibilizzanti**

non sensibilizzante.

**11.2. Informazioni su altri pericoli****Altre informazioni**

Precauzioni per l'uso: nessuna.

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

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.

**Ulteriori dati**

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.  
1 (leggermente inquinante per l'acqua.)  
Con l'uso previsto non viene introdotto nell'acqua di scarico.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti****Informazioni sull'eliminazione**

Smaltire rispettando la normativa vigente.

**Codice Europeo Rifiuti del prodotto**

070217 RIFIUTI DEI PROCESSI CHIMICI ORGANICI; rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di plastiche, gomme sintetiche e fibre artificiali; rifiuti contenenti silicio, diversi da quelli di cui alla voce 07 02 16

**Codice Europeo Rifiuti dello scarto prodotto**

200399 RIFIUTI URBANI (RIFIUTI DOMESTICI E ASSIMILABILI PRODOTTI DA ATTIVITÀ COMMERCIALI E INDUSTRIALI NONCHÉ DALLE ISTITUZIONI) INCLUSI I RIFIUTI DELLA RACCOLTA DIFFERENZIATA; altri rifiuti urbani; rifiuti urbani non specificati altrimenti

**Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati**

Imballaggio completamente svuotati possono essere destinati al riciclaggio.

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Panasil contact plus

Data di revisione: 03.04.2024

Pagina 6 di 7

#### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

##### Trasporto stradale (ADR/RID)

<u>14.1. Numero ONU o numero ID:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.4. Gruppo d'imballaggio:</u>	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.
<u>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.4. Gruppo d'imballaggio:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

##### Trasporto per nave (IMDG)

<u>14.1. Numero ONU o numero ID:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.4. Gruppo d'imballaggio:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

##### Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

<u>14.1. Numero ONU o numero ID:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:</u>	Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.
<u>14.4. Gruppo d'imballaggio:</u>	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

N/A

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

N/A

##### Trasporti/Dati ulteriori

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

#### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

###### Regolamentazione nazionale

Classe di pericolo per le acque (D): 1 - leggermente inquinante per l'acqua

##### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è richiesta la valutazione di sicurezza chimica.

#### SEZIONE 16: altre informazioni

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Panasil contact plus

Data di revisione: 03.04.2024

Pagina 7 di 7

#### Modifiche

Rispetto alla precedente, questa scheda di sicurezza contiene le seguenti variazioni nella sezione: 2,14,16.

Data di preparazione / Revisione in data: 03/04/2024

Numero di versione: 3,05

Sostituisce il numero di versione: 3,04 (14/09/2024)

#### 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.)*