

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Data di revisione: 14.05.2024

Pagina 1 di 8

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

##### 1.1. Identificatore del prodotto

Mucopren silicone sealant

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

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

Polivinililossano per ribasature morbide. 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	

##### 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) non è indicata una classificazione con H373. L'inhalazione non è possibile.

#### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

##### 3.2. Miscele

###### Caratterizzazione chimica

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

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Mucopren silicone sealant**

Data di revisione: 14.05.2024

Pagina 2 di 8

**Componenti pericolosi**

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
68909-20-6	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice			15 - < 20 %
	272-697-1	014-052-00-7	01-2119379499-16	
	STOT RE 2; H373 EUH066			

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		
68909-20-6	272-697-1	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice	15 - < 20 %
	per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = >5000 mg/kg		

**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**

In caso di malesseri persistenti consultare 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**Adatto a tutti gli agenti estinguenti standard. Nebbia d'acqua. Schiuma. Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO<sub>2</sub>).**Mezzi di estinzione non idonei**

Nessuno conosciuto.

**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**

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Data di revisione: 14.05.2024

Pagina 3 di 8

#### 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

##### Per contenimento

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

##### Altre informazioni

Raccogliere meccanicamente.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessun rilascio di sostanze pericolose.

### 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

##### Altre informazioni sugli valori limite

Sinora non sono stati stabiliti valori limite a livello nazionale.

#### 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).

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Data di revisione: 14.05.2024

Pagina 4 di 8

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.

#### 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:	Base: rosa-transparente. Catalyst: privo di colore trasparente.
Odore:	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento:	non applicabile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Nessun dato disponibile
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
Tasso di dissoluzione:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	Nessun dato disponibile
Stabilità della dispersione:	Nessun dato disponibile
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile
Densità (a 20 °C):	1.1 - 1.2 g/cm <sup>3</sup>
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

#### Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà esplosive  
non Esplosivo/a.

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

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Data di revisione: 14.05.2024

Pagina 5 di 8

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 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

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
68909-20-6	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Ratto		
	cutanea	DL50 >2000 mg/kg	Coniglio		
	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.

##### 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

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Mucopren silicone sealant**

Data di revisione: 14.05.2024

Pagina 6 di 8

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
68909-20-6	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	>1000	96 h	Danio rerio	
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r mg/l	>10000	72 h	Scenedesmus subspicatus	
	Tossicità acuta per le crustacea	EC50 mg/l	>1000	48 h	Daphnia magna (grande pulce d'acqua)	

**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**

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**

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. Imballaggio completamente svuotati possono essere destinati al riciclaggio.

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**
**Trasporto stradale (ADR/RID)**

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Data di revisione: 14.05.2024

Pagina 7 di 8

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

#### Trasporto fluviale (ADN)

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

#### Trasporto per nave (IMDG)

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

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

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

### 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 40, Iscrizione 70

##### 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

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Data di revisione: 14.05.2024

Pagina 8 di 8

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

Data di preparazione / Revisione in data: 14/05/2024

Numero di versione: 3,04

Sostituisce il numero di versione: 3,03 (22/05/2018)

#### 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)

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

#### 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.)*