



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

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

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

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per modellatura dentale

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

· **Produttore/fornitore:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informazioni fornite da:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

· **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.

· **Ulteriori dati:**

Poiché il prodotto è un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) o del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), destinato all'utente finale e utilizzato in modo invasivo o a contatto con il corpo, è esente dall'obbligo di classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** vien meno

· **Pittogrammi di pericolo** vien meno

· **Avvertenza** vien meno

· **Indicazioni di pericolo** vien meno

· **2.3 Altri pericoli -**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 556-67-2	ottametilciclotetrasilossano	≥0,025-<0,25%
EINECS: 209-136-7	Flam. Liq. 3, H226	
Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Repr. 2, H361f	
	Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)	
	PBT; vPvB	

**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)



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

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(Segue da pagina 1)

- **Contatto con gli occhi**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:**  
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.  
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 di lotta antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
  - **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sup>2</sup>, polvere o acqua nebulizzata Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.  
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.
  - **Altre indicazioni -**

### **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.  
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Non vengono emesse sostanze pericolose.  
Per informazioni relative ad un handling sicuro 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** 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.

(continua a pagina 3)



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

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(Segue da pagina 2)

**SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

**1344-95-2 acido silicico, sale di calcio**

TWA Valore a lungo termine: 10 mg/m<sup>3</sup>  
A4, (e)

· **DNEL**

**540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano**

Orale	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

· **PNEC**

**540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano**

Kläranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

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

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

· **Protezione respiratoria** Non necessario.

· **Protezione delle mani**

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.  
raccomandato

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma butilica  
Gomma nitrilica

(continua a pagina 4)



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

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(Segue da pagina 3)

- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi
- **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

**· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

- **Stato fisico** liquido
- **Colore:** blu
- **Odore:** inodore
  - **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 300 °C
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
  - **inferiore:** Non definito.
  - **superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** >160 °C
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph** Non definito.
- **Viscosità:**
  - **Viscosità cinematica** Non definito.
- **Viscosità cinematica**
  - **dinamica:** Non definito.
- **Solubilità**
  - **Acqua:** poco e/o non miscibile
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non definito.
- **Tensione di vapore:**
  - **Densità e/o densità relativa**
    - **Densità a 20 °C:** 1,12-1,52 g/cm<sup>3</sup>
    - **Densità relativa** Non definito.
    - **Densità di vapore:** Non definito.

**· 9.2 Altre informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

- **Aspetto:**
  - **Forma:** pastoso
- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
  - **Temperatura di accensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
  - **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.  
Non definito.
  - **Tenore del solvente:**
    - **Acqua:** 0,5 %
    - **Contenuto solido:** 22,9 %
- **Cambiamento di stato**
  - **Velocità di evaporazione** Non definito.

(continua a pagina 5)



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

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(Segue da pagina 4)

**· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

· <b>Esplosivi</b>	vien meno
· <b>Gas infiammabili</b>	vien meno
· <b>Aerosol</b>	vien meno
· <b>Gas comburenti</b>	vien meno
· <b>Gas sotto pressione</b>	vien meno
· <b>Liquidi infiammabili</b>	vien meno
· <b>Solidi infiammabili</b>	vien meno
· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	vien meno
· <b>Liquidi piroforici</b>	vien meno
· <b>Solidi piroforici</b>	vien meno
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	vien meno
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	vien meno
· <b>Liquidi comburenti</b>	vien meno
· <b>Solidi comburenti</b>	vien meno
· <b>Perossidi organici</b>	vien meno
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	vien meno
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	vien meno

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
  - **Condizioni da evitare:**  
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato 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.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
  - **Ulteriori dati:** -

**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.

**· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

**1344-95-2 acido silicico, sale di calcio**

Orale LD50 >10000 mg/kg (rat)

**540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano**

Orale LD50 >2000 mg/kg (rat) (OECD 423)

Cutaneo LD50 >2000 mg/kg (rat) (OECD 402)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)



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

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(Segue da pagina 5)

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle 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**

**540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano**

Orale | NOAEL(C) | 1000 mg/kg (rat)

- **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.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

**540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano**

NOEC / 91d |  $\geq 0,014$  mg/l (fish) (OECD 210)  
NOEC / 21d | 0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)  
ErC50 / 72 h |  $> 0,002$  mg/l (algae) (OECD 201)  
NOEC / 72h |  $\geq 0,002$  mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Persistenza e degradabilità**

**540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano**

biodegradazione | 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo**

**540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano**

potenziale di bioaccumulo (BCF) | 1160 (not defined)

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

(continua a pagina 7)



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

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(Segue da pagina 6)

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:** Per il riciclaggio rivolgersi alla "borsa dei rifiuti"

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**  
· **Classe** vien meno

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **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**

Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:** -

· **UN "Model Regulation":** vien meno

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

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

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 70

· **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono - ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

· **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**

· **Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57**

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

(continua a pagina 8)



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

Data di compilazione: 06.04.2023

Revisione: 06.04.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(Segue da pagina 7)

- **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.

- **Frasi rilevanti**

- H226 Liquido e vapori infiammabili.

- H361f Sospettato di nuocere alla fertilità

- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **Data della versione precedente:** 12.03.2021

- **Numero di versione della versione precedente:** 5

- **Abbreviazioni e acronimi:**

- ADR: Accord relatif au transport international 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)

- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

- LC50: Lethal concentration, 50 percent

- LD50: Lethal dose, 50 percent

- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

- SVHC: Substances of Very High Concern

- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

- Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

- Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

- **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**