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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Flexitime Mono Phase Base (1:1)**

· **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

· **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

· **Ulteriori dati:** vedi 2.1

· **2.3 Altri pericoli** -

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:**	
556-67-2	ottametilciclotetrasilossano

· **vPvB:**	
556-67-2	ottametilciclotetrasilossano

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**		
556-67-2	ottametilciclotetrasilossano	Elenco II; III

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**

· **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**		
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalite STOT RE 1, H372	50-75%

(continua a pagina 2)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(Segue da pagina 1)

CAS: 78330-21-9	Alcohols, C11-14 iso, C13-rich, ethoxylated Eye Dam. 1, H318	≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Numero indice: 014-018-00-1 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	ottametilciclotetrasilossano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **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**
· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di distrurbi consultare il medico.
· **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
· **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^2, 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**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore
· **Altre indicazioni** -

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una sufficiente ventilazione.
evitare il contatto con gli occhi e con la pelle
· **6.2 Precauzioni ambientali:** 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).

(continua a pagina 3)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(Segue da pagina 2)

· **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**
Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
· **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: 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**	
14464-46-1 cristobalite	
TWA	Valore a lungo termine: 0,025 mg/m³ A2, (j)

· **DNEL**		
556-67-2 ottametilciclotetrasilossano		
Orale	popolazione generale, a lungo termine, sistemico	3,7 mg/Kg (non definito)
Per inalazione	lavoratore industriale, a lungo termine, sistemico	73 mg/m3 (non definito)
	lavoratore industriale, a lungo termine, locale	73 mg/m3 (non definito)
	popolazione generale, a lungo termine, sistemico	13 mg/m3 (non definito)
	popolazione generale, a lungo termine, locale	13 mg/m3 (non definito)

· **PNEC**	
556-67-2 ottametilciclotetrasilossano	
acqua dolce	0,0015 mg/l (non definito)
acqua marina	0,00015 mg/l (non definito)
impianto di trattamento delle acque reflue	10 mg/l (non definito)
sedimenti, peso secco, acqua dolce	3 mg/Kg (non definito)
sedimenti, peso secco, acqua marina	0,3 mg/Kg (non definito)

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

(continua a pagina 4)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(Segue da pagina 3)

· **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:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
· **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 bensí 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
· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi a tenuta.
· **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:**	violetto
· **Odore:**	caratteristico
· **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:**	>130 °C
· **Temperatura di autoaccensione:**	>500 °C
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **ph**	Non definito.
· **Viscosità:**	
· **Viscosità cinematica**	Non definito.
· **Viscosità cinematica**	
· **dinamica:**	Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(Segue da pagina 4)

· **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:**	1,6 g/cm³
· **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:**	
· **Contenuto solido:**	58,5 %
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**	
· **Esplosivi**	vien meno
· **Gas infiammabili**	vien meno
· **Aerosol**	vien meno
· **Gas comburenti**	vien meno
· **Gas sotto pressione**	vien meno
· **Liquidi infiammabili**	vien meno
· **Solidi infiammabili**	vien meno
· **Sostanze e miscele autoreattive**	vien meno
· **Liquidi piroforici**	vien meno
· **Solidi piroforici**	vien meno
· **Sostanze e miscele autoriscaldanti**	vien meno
· **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua**	vien meno
· **Liquidi comburenti**	vien meno
· **Solidi comburenti**	vien meno
· **Perossidi organici**	vien meno
· **Sostanze o miscele corrosive per i metalli**	vien meno
· **Esplosivi desensibilizzati**	vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(Segue da pagina 5)

· **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:**		
78330-21-9 Alcohols, C11-14 iso, C13-rich, ethoxylated		
Orale	LD50	7.400 mg/kg (ratto)
556-67-2 ottametilciclotetrasilossano		
Orale	LD50	>4.800 mg/kg (ratto) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	>2.375 mg/kg (ratto) (OECD 402)
Per inalazione	LC50/4 h	36 mg/l (ratto) (OECD 403)

· **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.
· **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**
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.
· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**		
556-67-2	ottametilciclotetrasilossano	Elenco II; III
540-97-6	Dodecametilcicloesasilossano	Elenco II
541-02-6	Decametilciclopentasilossano	Elenco II

(continua a pagina 7)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**	
78330-21-9 Alcohols, C11-14 iso, C13-rich, ethoxylated	
EC50/72h	2-10 mg/l (alghe)
EC50/48h	2-10 mg/l (dafnia)
LC50/96h	5,6 mg/l (pesce)
556-67-2 ottametilciclotetrasilossano	
EC50/21d	>0,015 mg/L (dafnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (dafnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (pesce) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (pesce)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (dafnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (alghe) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (pesce) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (dafnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (alghe) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistenza e degradabilità**	
556-67-2 ottametilciclotetrasilossano	
biodegradazione	3,7 % /29d (non definito) (OECD 310)

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo**	
556-67-2 ottametilciclotetrasilossano	
potenziale di bioaccumulo (BCF)	12.400 (non definito)

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

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

· **PBT:**	
556-67-2	ottametilciclotetrasilossano

· **vPvB:**	
556-67-2	ottametilciclotetrasilossano

· **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 8)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
· **Consigli:**
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**	
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **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

(continua a pagina 9)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(Segue da pagina 8)

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

nessuna informazione disponibile

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

nessuna informazione disponibile

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **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**

556-67-2	ottametilciclotetrasilossano

· **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.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
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

(continua a pagina 10)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(Segue da pagina 9)

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
Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2
STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1
Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
· **** Dati modificati rispetto alla versione precedente***

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**

· **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

· **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

· **Ulteriori dati:** vedi 2.1

· **2.3 Altri pericoli** -

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

*

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**

· **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalite	STOT RE 1, H372	25-50%

· **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**

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di distrurbi consultare il medico.

(continua a pagina 2)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(Segue da pagina 1)

· **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
· **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^2, 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**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore
· **Altre indicazioni** -

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una sufficiente ventilazione.
evitare il contatto con gli occhi e con la pelle
· **6.2 Precauzioni ambientali:** 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**
Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

(continua a pagina 3)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(Segue da pagina 2)

· **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: 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**	
14464-46-1 cristobalite	
TWA	Valore a lungo termine: 0,025 mg/m³ A2, (j)

· **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:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
· **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 bensí 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
· **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

(continua a pagina 4)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(Segue da pagina 3)

· **Colore:**	grigio chiaro
· **Odore:**	caratteristico
· **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:**	>130 °C
· **Temperatura di autoaccensione:**	>400 °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:**	1,6 g/cm³
· **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.
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**	
· **Esplosivi**	vien meno
· **Gas infiammabili**	vien meno
· **Aerosol**	vien meno
· **Gas comburenti**	vien meno
· **Gas sotto pressione**	vien meno
· **Liquidi infiammabili**	vien meno
· **Solidi infiammabili**	vien meno

(continua a pagina 5)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(Segue da pagina 4)

· **Sostanze e miscele autoreattive**	vien meno
· **Liquidi piroforici**	vien meno
· **Solidi piroforici**	vien meno
· **Sostanze e miscele autoriscaldanti**	vien meno
· **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua**	vien meno
· **Liquidi comburenti**	vien meno
· **Solidi comburenti**	vien meno
· **Perossidi organici**	vien meno
· **Sostanze o miscele corrosive per i metalli**	vien meno
· **Esplosivi desensibilizzati**	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.
· **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.
· **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**
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.

(continua a pagina 6)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(Segue da pagina 5)

· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**		
556-67-2	ottametilciclotetrasilossano	Elenco II; III
540-97-6	Dodecametilcicloesasilossano	Elenco II
541-02-6	Decametilciclopentasilossano	Elenco II

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.
· **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.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
· **Consigli:**
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**	
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **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

(continua a pagina 7)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(Segue da pagina 6)

· **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

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

nessuna informazione disponibile

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

nessuna informazione disponibile

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 8)

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

Data di compilazione: 29.04.2024 Revisione: 29.04.2024
Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

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

· **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1
· ***** Dati modificati rispetto alla versione precedente**