



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

Data di compilazione: 09.04.2020

Numero versione 4

Revisione: 09.04.2020

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della 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.

· **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 Caratteristiche chimiche: Miscele**

· **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	<1%
EINECS: 208-762-8	Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	
Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx		

· **SVHC**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
----------	-------------------------------

**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.

· **Contatto con gli occhi**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

(continua a pagina 2)



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

Data di compilazione: 09.04.2020

Numero versione 4

Revisione: 09.04.2020

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

(Segue da pagina 1)

- **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 antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
  - **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, 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.
- **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.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

### **SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7  
(continua a pagina 3)



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

Data di compilazione: 09.04.2020

Numero versione 4

Revisione: 09.04.2020

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

(Segue da pagina 2)

**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)	

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

**8.2 Controlli dell'esposizione**

**Mezzi protettivi individuali**

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

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

**Maschera protettiva:** In caso di vapori/polvere/aerosol adottare protezioni respiratorie.

**Guanti protettivi:**

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

**Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

**Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

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

**Indicazioni generali**

**Aspetto:**

**Forma:** pastoso

**Colore:** blu

verde

**Odore:** inodore

**Soglia olfattiva:** Non definito.

**valori di pH:** Non definito.

**Cambiamento di stato**

**Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** non definito

**Punto di infiammabilità:** non applicabile

**Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

**Temperatura di decomposizione:** Non definito.

(continua a pagina 4)



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

Data di compilazione: 09.04.2020

Numero versione 4

Revisione: 09.04.2020

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

(Segue da pagina 3)

· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo. Non definito.
· <b>Limiti di infiammabilità:</b>	
· inferiore:	Non definito.
· superiore:	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Densità a 20 °C:</b>	1,12-1,52 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con</b>	
· <b>Acqua:</b>	poco e/o non miscibile
· <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/ acqua:</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
· <b>dinamica:</b>	Non definito.
· <b>cinematica:</b>	Non definito.
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	Non sono disponibili altre informazioni.

### 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 sugli effetti tossicologici**
  - **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 >10.000 mg/kg (rat)

#### 540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Orale LD50 2.000 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 2.000 mg/kg (rat)

· **Irritabilità primaria:**

- **Sulla pelle:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sugli occhi:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)



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

Data di compilazione: 09.04.2020

Numero versione 4

Revisione: 09.04.2020

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

(Segue da pagina 4)

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
  - **Mutagenicità delle 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 Dodecamethylcyclohexasiloxane**

Orale NOAEL(C) 1.000 mg/kg (rat)

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**

· **Tossicità acquatica:**

**540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane**

EC50/72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia)

NOEC / 72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

- **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.
  - **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.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
  - **PBT:** Non applicabile.
  - **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

**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.

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

(continua a pagina 6)



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

Data di compilazione: 09.04.2020

Numero versione 4

Revisione: 09.04.2020

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

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

(Segue da pagina 5)

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

- |   |                  |
|---|------------------|
| · 14.1 Numero ONU<br>· ADR, IMDG, IATA  | vien meno        |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU<br>· ADR, IMDG, IATA                               | vien meno        |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Classe | vien meno        |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio<br>· ADR, IMDG, IATA                                     | vien meno        |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente:<br>· Marine pollutant:                                | No               |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori                                      | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC          | 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.
    - Disposizioni nazionali:
      - Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi
        - Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57
- |          |                               |
|----------|-------------------------------|
| 540-97-6 | Dodecamethylcyclohexasiloxane |
|----------|-------------------------------|
- 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
  - H302 Nocivo se ingerito.
  - H312 Nocivo per contatto con la pelle.

(continua a pagina 7)



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

Data di compilazione: 09.04.2020

Numero versione 4

Revisione: 09.04.2020

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

(Segue da pagina 6)

**· Abbreviazioni e acronimi:**

*ADR: Accord européen sur le transport 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)*

*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*

*Acute Tox. 4: Tossicità acuta per via orale – Categoria 4*