



Scheda di sicurezza

AQUASIL PUTTY SOFT - BASE

Revisione n. 3

Data revisione 04/08/2025

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

1.1. Identificatore del prodotto

Identificazione della miscela:

Denominazione: AQUASIL PUTTY SOFT - BASE

Codice: 60578320, 60578321

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

Uso raccomandato: Per uso esclusivamente professionale. Silicone per addizione per impronta dentale.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione sociale

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Persona competente responsabile della scheda di sicurezza: msds@zhermack.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 0425 597611 (office hours)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Effetti fisico-chimici dannosi alla salute umana e all'ambiente:

Nessun altro pericolo

2.2. Elementi dell'etichetta

Il Regolamento CE 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), non si applica ai dispositivi medici allo stato finito utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano secondo quanto sancito dall'art. 1.5, lettera d). Pertanto il prodotto è esentato dagli obblighi di etichettatura CLP.

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Disposizioni speciali:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Disposizioni speciali in base all'Allegato XVII del REACH e successivi adeguamenti:

Nessuno

2.3. Altri pericoli

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente
endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

Altri pericoli: Nessun altro pericolo

Non è prevista esposizione alla silice libera cristallina respirabile durante il normale uso di questo prodotto. Per maggiori informazioni vedere sezione 11.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

N.A.

3.2. Miscele

Identificazione della miscela: AQUASIL PUTTY SOFT - BASE

Componenti pericolosi ai sensi del Regolamento CLP e relativa classificazione:

Quantità	Nome	Numero di Identificazione	Classificazione	Numero di registrazione	Proprietà:
15-20 %	Cristobalite	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
< 0.025%	ottametilciclotetrasilossano; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- In caso di contatto con la pelle:
Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi:
Lavare immediatamente con acqua.
- In caso di ingestione:
Non indurre vomito, chiedere assistenza medica mostrando questa SDS e l'etichettatura di pericolo.
- In caso di inalazione:
Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

N.A.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

N.A.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei:
Acqua.
Biossido di carbonio (CO2).
- Mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza:
Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Non inalare i gas prodotti dall'esplosione e dalla combustione.
La combustione produce fumo pesante.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Impiegare apparecchiature respiratorie adeguate.
Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria.
Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare dall'area di immediato pericolo i contenitori non danneggiati.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente:

- Indossare i dispositivi di protezione individuale.
Spostare le persone in luogo sicuro.
Consultare le misure protettive esposte al punto 7 e 8.

Per chi interviene direttamente:

- Indossare i dispositivi di protezione individuale.

6.2. Precauzioni ambientali

- Impedire la penetrazione nel suolo/sottosuolo. Impedire il deflusso nelle acque superficiali o nella rete fognaria.
Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata ed eliminarla.
In caso di fuga di gas o penetrazione in corsi d'acqua, suolo o sistema fognario informare le autorità responsabili.

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie.

Si rimanda anche al paragrafo 8 per i dispositivi di protezione raccomandati.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro:

Durante il lavoro non mangiare né bere.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Materie incompatibili:

Nessuna in particolare.

Indicazione per i locali:

Locali adeguatamente areati.

7.3. Usi finali particolari

Nessun uso particolare

Soluzioni specifiche per il settore industriale

Nessun uso particolare

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale (OEL)

Cristobalite

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Lungo termine 0.025 mg/m ³
		Note: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	UE	Lungo termine 0.025 mg/m ³
		Note: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	TLV	Lungo termine 0.1 mg/m ³
		Note: Respirable

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Lungo termine 120 mg/m ³ - 10 ppm
---------------	-----	--

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione degli occhi:

Non richiesto per l'uso normale. Operare comunque secondo le buone pratiche di lavoro.

Protezione della pelle:

Non è richiesta l'adozione di alcuna precauzione speciale per l'uso normale.

Protezione delle mani:

Non richiesto per l'uso normale.

Protezione respiratoria:

N.A.

Rischi termici:

N.A.

Controlli dell'esposizione ambientale:

N.A.

Misure Tecniche e di Igiene

N.A.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico: Liquido

Colore: blu

Aspetto:	N.A.
Odore:	caratteristico
pH:	N.A.
Viscosità cinematica:	N.A.
Punto di fusione/punto di congelamento:	N.A.
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	N.A.
Punto di infiammabilità:	Non Rilevante
Limite inferiore e superiore di esplosività:	N.A.
Densità di vapore relativa:	N.A.
Tensione di vapore:	N.A.
Densità e/o densità relativa:	1.60 g/cm ³
Idrosolubilità:	N.A.
Solubilità in olio:	N.A.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	N.A.
Temperatura di autoaccensione:	Product is not selfigniting
Temperatura di decomposizione:	N.A.
Infiammabilità:	non infiammabile
Composti Organici Volatili - COV =	N.A.
Caratteristiche delle particelle:	
Dimensione delle particelle:	N.A.

9.2. Altre informazioni

Proprietà esplosive:	Not explosive
Miscibilità:	Not miscible
Nessun'altra informazione rilevante	

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali

10.2. Stabilità chimica

Dato non disponibile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno.

10.4. Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull'uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate" (allegato I, punto 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008). I monitoraggi relativi alla possibile esposizione inalatoria condotti in azienda secondo le norme di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi hanno rilevato livelli di esposizione alle polveri inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto l'esposizione non è prevista durante l'utilizzo indicato in sezione 1.2 per questo specifico prodotto. Tuttavia, i livelli effettivi delle polveri presenti sul posto di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggi come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

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

Informazioni tossicologiche riguardanti il prodotto:

a) tossicità acuta	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
b) corrosione/irritazione cutanea	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
e) mutagenicità delle cellule germinali	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
f) cancerogenicità	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
g) tossicità per la riproduzione	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
j) pericolo in caso di aspirazione	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nel prodotto:

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 g) tossicità per la riproduzione Livello di nessun effetto avverso osservato 3.64 mg/l

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

Informazioni Eco-Tossicologiche:

Elenco delle Proprietà Eco-Tossicologiche del prodotto

Non classificato per i pericoli per l'ambiente

Nessun dato disponibile per il prodotto.

Elenco delle proprietà Eco-Tossicologiche dei componenti

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 a) Tossicità acquatica acuta: Alghe > 0.0022 mg/L 96h
a) Tossicità acquatica acuta: ErC10 Alghe > 0.0022 mg/L 96h
a) Tossicità acquatica acuta: EC50 Pesci > 10000 mg/L 3h
a) Tossicità acquatica acuta: EC50 Dafnie > 0.015 mg/L 48h
b) Tossicità acquatica cronica: NOEC Pesci > 0.0044 mg/L 93d
b) Tossicità acquatica cronica: NOEC Dafnie > 0.015 mg/L 21d

12.2. Persistenza e degradabilità

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Non rapidamente degradabile

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 Non rapidamente degradabile Note: MSDS supplier

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Non bioaccumulabile

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 Non bioaccumulabile Test: BCF - Fattore di bioconcentrazione; Valore: 14900
Note: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilità nel suolo

N.A.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Elenco delle proprietà Eco-Tossicologiche dei componenti

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

12.7. Altri effetti avversi

N.A.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Merce non pericolosa ai sensi delle norme sul trasporto.

14.1. Numero ONU o numero ID

N.A.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

N.A.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR-Classe: NA

IATA-Classe: NA

IMDG-Classe: NA

14.4. Gruppo d'imballaggio

N.A.

14.5. Pericoli per l'ambiente

N.A.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

N.A.

Strada e Rotaia (ADR-RID):

N.A.

Aria (IATA):

N.A.

Mare (IMDG):

N.A.

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

N.A.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

D.Lgs. 9/4/2008 n. 81

D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013

Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regolamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regolamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regolamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regolamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Regolamento (UE) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Regolamento (UE) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Regolamento (UE) n. 2023/707
Regolamento (UE) n. 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Regolamento (UE) n. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Regolamento (UE) n. 2024/197 (ATP 21 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/878
Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:
Restrizioni relative al prodotto: 3
Restrizioni relative alle sostanze contenute: 40, 70, 75
Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):
Nessuna
Regolamento (UE) n. 649/2012 (Regolamento PIC)
Nessuna sostanza listata
Sostanze SVHC:

Sostanze in candidate list (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):'			
Componente	Numero di Identificazione	Quantità	Proprietà:
ottametilciclotetrasilossano; [D4]	CAS: 556-67-2	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB
	EINECS: 209-136-7		
	Index: 014-018-00-1		

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la miscela.

SEZIONE 16: altre informazioni

Codice	Descrizione	
H226	Liquido e vapori infiammabili.	
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità.	
H372	Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.	
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	
Codice	Classe e categoria di pericolo	Descrizione
2.6/3	Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, Categoria 3
3.7/2	Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, Categoria 2
3.9/1	STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, Categoria 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Pericolo cronico (a lungo termine) per l’ambiente acquatico, Categoria 1

Questo documento e' stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS e che ha ricevuto formazione adeguata.
Principali fonti bibliografiche:

Una scheda dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento 1907/2006/CE. Questa scheda dati di sicurezza è stata creata su base volontaria.

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Legenda delle abbreviazioni ed acronimi usati nella scheda dati di sicurezza:

ACGIH: Conferenza Americana degli Igienisti Industriali Governativi
ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale stradale di merci pericolose.
AND: Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne
ATE: Stima della tossicità acuta
ATEmix: Stima della tossicità acuta (Miscele)
BCF: Fattore di concentrazione Biologica
BEI: Indice biologico di esposizione
BOD: domanda biochimica di ossigeno
CAS: Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical Society).
CAV: Centro Antiveneni
CE: Comunità europea
CLP: Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.
CMR: Cancerogeno, mutagenico, riproduttivo tossico
COD: domanda chimica di ossigeno
COV: Composto Organico Volatile
CSA: Valutazione della sicurezza chimica
CSR: Relazione sulla Sicurezza Chimica
DMEL: Livello derivato con effetti minimi
DNEL: Livello derivato senza effetto.
DPD: Direttiva Prodotti Pericolosi
DSD: Direttiva Sostanze Pericolose
EC50: Concentrazione effettiva mediana
ECHA: Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche europee esistenti in commercio.
ES: Scenario di Esposizione
GefStoffVO: Ordinanza sulle sostanze pericolose in Germania.
GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.
IARC: Centro Internazionale di Ricerca sul Cancro
IATA: Associazione per il trasporto aereo internazionale.
IATA-DGR: Regolamento sulle merci pericolose della "Associazione per il trasporto aereo internazionale" (IATA).
IC50: Concentrazione di inibizione mediana
ICAO: Organizzazione internazionale per l'aviazione civile.
ICAO-TI: Istruzioni tecniche della "Organizzazione internazionale per l'aviazione civile" (ICAO).
IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.
INCI: Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici.
IRCCS: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
KAFH: Keep Away From Heat
KSt: Coefficiente d'esplosione.
LC50: Concentrazione letale per il 50 per cento della popolazione di test.
LD50: Dose letale per il 50 per cento della popolazione di test.
LDLo: Dose letale minima
N.A.: Non Applicabile
N/A: Non Applicabile
N/D: Non determinato / non disponibile
NA: Non disponibile
NIOSH: Istituto Nazionale per la Sicurezza e l'Igiene del Lavoro
NOAEL: Dose priva di effetti avversi osservati
OSHA: Agenzia per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro
PBT: Persistente, bioaccumulabile e tossico
PGK: INSTR Istruzioni di imballaggio
PNEC: Concentrazione prevista senza effetto.
PSG: Passeggeri
RID: Regolamento riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via ferroviaria.
STEL: Limite d'esposizione a corto termine.

STOT: Tossicità organo-specifica.

TLV: Valore limite di soglia.

TWATLV: Valore limite di soglia per la media pesata su 8 ore. (ACGIH Standard).

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

WGK: Classe di pericolo per le acque (Germania).

Paragrafi modificati rispetto alla precedente revisione:

- Scheda di sicurezza
- SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa
- SEZIONE 2: identificazione dei pericoli
- SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti
- SEZIONE 4: misure di primo soccorso
- SEZIONE 5: misure di lotta antincendio
- SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale
- SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento
- SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale
- SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche
- SEZIONE 10: stabilità e reattività
- SEZIONE 11: informazioni tossicologiche
- SEZIONE 12: informazioni ecologiche
- SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento
- SEZIONE 14: informazioni sul trasporto
- SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione
- SEZIONE 16: altre informazioni



Scheda di sicurezza

AQUASIL PUTTY SOFT - CATALYST

Revisione n. 3

Data revisione 04/08/2025

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

1.1. Identificatore del prodotto

Identificazione della miscela:

Denominazione: AQUASIL PUTTY SOFT - CATALYST

Codice: 60578320, 60578321

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

Uso raccomandato: Per uso esclusivamente professionale. Silicone per addizione per impronta dentale.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione sociale

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Persona competente responsabile della scheda di sicurezza: msds@zhermack.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 0425 597611 (office hours)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Effetti fisico-chimici dannosi alla salute umana e all'ambiente:

Nessun altro pericolo

2.2. Elementi dell'etichetta

Il Regolamento CE 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), non si applica ai dispositivi medici allo stato finito utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano secondo quanto sancito dall'art. 1.5, lettera d). Pertanto il prodotto è esentato dagli obblighi di etichettatura CLP.

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Disposizioni speciali:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Disposizioni speciali in base all'Allegato XVII del REACH e successivi adeguamenti:

Nessuno

2.3. Altri pericoli

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente
endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

Altri pericoli: Nessun altro pericolo

Non è prevista esposizione alla silice libera cristallina respirabile durante il normale uso di questo prodotto. Per maggiori informazioni vedere sezione 11.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

N.A.

3.2. Miscele

Identificazione della miscela: AQUASIL PUTTY SOFT - CATALYST

Componenti pericolosi ai sensi del Regolamento CLP e relativa classificazione:

Quantità	Nome	Numero di Identificazione	Classificazione	Numero di registrazione	Proprietà:
15-20 %	Cristobalite	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
0.1-0.25 %	1,1,3,3-tetrametil-1,3-divinildisilossano	CAS:2627-95-4 EC:220-099-6	Flam. Liq. 2, H225; Repr. 2, H361		
< 0.025%	ottametilcilicotetrasilossano; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di contatto con la pelle:
Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi:
Lavare immediatamente con acqua.

In caso di ingestione:
Non indurre vomito, chiedere assistenza medica mostrando questa SDS e l'etichettatura di pericolo.

In caso di inalazione:
Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

N.A.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

N.A.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:
Acqua.
Biossido di carbonio (CO2).

Mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza:
Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i gas prodotti dall'esplosione e dalla combustione.
La combustione produce fumo pesante.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Impiegare apparecchiature respiratorie adeguate.
Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria.
Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare dall'area di immediato pericolo i contenitori non danneggiati.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente:

Indossare i dispositivi di protezione individuale.
Spostare le persone in luogo sicuro.
Consultare le misure protettive esposte al punto 7 e 8.

Per chi interviene direttamente:

Indossare i dispositivi di protezione individuale.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire la penetrazione nel suolo/sottosuolo. Impedire il deflusso nelle acque superficiali o nella rete fognaria.

Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata ed eliminarla.

In caso di fuga di gas o penetrazione in corsi d'acqua, suolo o sistema fognario informare le autorità responsabili.

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie.

Si rimanda anche al paragrafo 8 per i dispositivi di protezione raccomandati.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro:

Durante il lavoro non mangiare né bere.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Materie incompatibili:

Nessuna in particolare.

Indicazione per i locali:

Locali adeguatamente areati.

7.3. Usi finali particolari

Nessun uso particolare

Soluzioni specifiche per il settore industriale

Nessun uso particolare

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale (OEL)

Cristobalite

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Lungo termine 0.025 mg/m ³
		Note: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	UE	Lungo termine 0.025 mg/m ³
		Note: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	TLV	Lungo termine 0.1 mg/m ³
		Note: Respirable

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Lungo termine 120 mg/m ³ - 10 ppm
---------------	-----	--

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione degli occhi:

Non richiesto per l'uso normale. Operare comunque secondo le buone pratiche di lavoro.

Protezione della pelle:

Non è richiesta l'adozione di alcuna precauzione speciale per l'uso normale.

Protezione delle mani:

Non richiesto per l'uso normale.

Protezione respiratoria:

N.A.

Rischi termici:

N.A.

Controlli dell'esposizione ambientale:

N.A.

Misure Tecniche e di Igiene

N.A.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico: Liquido

Colore:	bianco
Aspetto:	Fluido viscoso
Odore:	caratteristico
pH:	N.A.
Viscosità cinematica:	N.A.
Punto di fusione/punto di congelamento:	N.A.
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Non Rilevante
Punto di infiammabilità:	N.A.
Limite inferiore e superiore di esplosività:	N.A.
Densità di vapore relativa:	N.A.
Tensione di vapore:	N.A.
Densità e/o densità relativa:	1.60 g/cm ³
Idrosolubilità:	insolubile
Solubilità in olio:	N.A.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	N.A.
Temperatura di autoaccensione:	Product is not selfigniting
Temperatura di decomposizione:	N.A.
Infiammabilità:	infiammabile
Composti Organici Volatili - COV =	N.A.
Caratteristiche delle particelle:	
Dimensione delle particelle:	N.A.

9.2. Altre informazioni

Proprietà esplosive:	Not explosive
Nessun'altra informazione rilevante	

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali

10.2. Stabilità chimica

Dato non disponibile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno.

10.4. Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull'uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate" (allegato I, punto 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008). I monitoraggi relativi alla possibile esposizione inalatoria condotti in azienda secondo le norme di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi hanno rilevato livelli di esposizione alle polveri inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto l'esposizione non è prevista durante l'utilizzo indicato in sezione 1.2 per questo specifico prodotto. Tuttavia, i livelli effettivi delle polveri presenti sul posto di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggi come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

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

Informazioni tossicologiche riguardanti il prodotto:

a) tossicità acuta	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
b) corrosione/irritazione cutanea	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
e) mutagenicità delle cellule germinali	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
f) cancerogenicità	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
g) tossicità per la riproduzione	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
j) pericolo in caso di aspirazione	Non classificato Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nel prodotto:

ottametilclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2	g) tossicità per la riproduzione	Livello di nessun effetto avverso osservato 3.64 mg/l
---------------	----------------------------------	---

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

Informazioni Eco-Tossicologiche:

Elenco delle Proprietà Eco-Tossicologiche del prodotto

Non classificato per i pericoli per l'ambiente

Nessun dato disponibile per il prodotto.

Elenco delle proprietà Eco-Tossicologiche dei componenti

ottametilclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2	a) Tossicità acquatica acuta: Alghe > 0.0022 mg/L 96h
	a) Tossicità acquatica acuta: ErC10 Alghe > 0.0022 mg/L 96h
	a) Tossicità acquatica acuta: EC50 Pesci > 10000 mg/L 3h
	a) Tossicità acquatica acuta: EC50 Dafnie > 0.015 mg/L 48h
	b) Tossicità acquatica cronica: NOEC Pesci > 0.0044 mg/L 93d
	b) Tossicità acquatica cronica: NOEC Dafnie > 0.015 mg/L 21d

12.2. Persistenza e degradabilità

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Non rapidamente degradabile

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 Non rapidamente degradabile Note: MSDS supplier

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Non bioaccumulabile

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 Non bioaccumulabile Test: BCF - Fattore di bioconcentrazione; Valore: 14900
Note: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilità nel suolo

N.A.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Elenco delle proprietà Eco-Tossicologiche dei componenti

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

12.7. Altri effetti avversi

N.A.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Merce non pericolosa ai sensi delle norme sul trasporto.

14.1. Numero ONU o numero ID

N.A.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

N.A.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR-Classe: NA

IATA-Classe: NA

IMDG-Classe: NA

14.4. Gruppo d'imballaggio

N.A.

14.5. Pericoli per l'ambiente

N.A.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

N.A.

Strada e Rotaia (ADR-RID):

N.A.

Aria (IATA):

N.A.

Mare (IMDG):

N.A.

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

N.A.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

D.Lgs. 9/4/2008 n. 81

D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013

Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regolamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regolamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regolamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regolamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Regolamento (UE) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Regolamento (UE) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Regolamento (UE) n. 2023/707
Regolamento (UE) n. 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Regolamento (UE) n. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Regolamento (UE) n. 2024/197 (ATP 21 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/878

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:

Restrizioni relative al prodotto: 3

Restrizioni relative alle sostanze contenute: 40, 70, 75

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):

Nessuna

Regolamento (UE) n. 649/2012 (Regolamento PIC)

Nessuna sostanza listata

Sostanze SVHC:

Sostanze in candidate list (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):'

Componente	Numero di Identificazione	Quantità	Proprietà:
ottametilciclotetrasilossano; [D4]	CAS: 556-67-2	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB
	EINECS: 209-136-7		
	Index: 014-018-00-1		

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la miscela.

SEZIONE 16: altre informazioni

Codice	Descrizione	
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.	
H226	Liquido e vapori infiammabili.	
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.	
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità.	
H372	Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.	
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	
Codice	Classe e categoria di pericolo	Descrizione
2.6/2	Flam. Liq. 2	Liquido infiammabile, Categoria 2
2.6/3	Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, Categoria 3
3.7/2	Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, Categoria 2
3.9/1	STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, Categoria 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Pericolo cronico (a lungo termine) per l’ambiente acquatico, Categoria 1

Questo documento e' stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS e che ha ricevuto formazione adeguata.

Principali fonti bibliografiche:

ECDIN - Environmental Chemicals Data and Information Network - Joint Research Centre, Commission of the European Communities

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS - Eight Edition - Van Nostrand Reinold

Una scheda dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento 1907/2006/CE. Questa scheda dati di sicurezza è stata creata su base volontaria.

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Legenda delle abbreviazioni ed acronimi usati nella scheda dati di sicurezza:

ACGIH: Conferenza Americana degli Igienisti Industriali Governativi

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale stradale di merci pericolose.

AND: Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne

ATE: Stima della tossicità acuta

ATEmix: Stima della tossicità acuta (Miscele)

BCF: Fattore di concentrazione Biologica

BEI: Indice biologico di esposizione

BOD: domanda biochimica di ossigeno

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical Society).

CAV: Centro Antiveleni

CE: Comunità europea

CLP: Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.

CMR: Cancerogeno, mutagenico, riproduttivo tossico

COD: domanda chimica di ossigeno

COV: Composto Organico Volatile

CSA: Valutazione della sicurezza chimica

CSR: Relazione sulla Sicurezza Chimica

DMEL: Livello derivato con effetti minimi

DNEL: Livello derivato senza effetto.

DPD: Direttiva Prodotti Pericolosi

DSD: Direttiva Sostanze Pericolose

EC50: Concentrazione effettiva mediana

ECHA: Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche

EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche europee esistenti in commercio.

ES: Scenario di Esposizione

GefStoffVO: Ordinanza sulle sostanze pericolose in Germania.

GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.

IARC: Centro Internazionale di Ricerca sul Cancro

IATA: Associazione per il trasporto aereo internazionale.

IATA-DGR: Regolamento sulle merci pericolose della "Associazione per il trasporto aereo internazionale" (IATA).

IC50: Concentrazione di inibizione mediana

ICAO: Organizzazione internazionale per l'aviazione civile.

ICAO-TI: Istruzioni tecniche della "Organizzazione internazionale per l'aviazione civile" (ICAO).

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.

INCI: Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici.

IRCCS: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

KAFH: Keep Away From Heat

KSt: Coefficiente d'esplosione.

LC50: Concentrazione letale per il 50 per cento della popolazione di test.

LD50: Dose letale per il 50 per cento della popolazione di test.

LDLo: Dose letale minima

N.A.: Non Applicabile

N/A: Non Applicabile

N/D: Non determinato / non disponibile

NA: Non disponibile

NIOSH: Istituto Nazionale per la Sicurezza e l'Igiene del Lavoro

NOAEL: Dose priva di effetti avversi osservati

OSHA: Agenzia per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro

PBT: Persistente, bioaccumulabile e tossico

PGK: INSTR Istruzioni di imballaggio

PNEC: Concentrazione prevista senza effetto.

PSG: Passeggeri

RID: Regolamento riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via ferroviaria.

STEL: Limite d'esposizione a corto termine.

STOT: Tossicità organo-specifica.

TLV: Valore limite di soglia.

TWATLV: Valore limite di soglia per la media pesata su 8 ore. (ACGIH Standard).

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

WGK: Classe di pericolo per le acque (Germania).

Paragrafi modificati rispetto alla precedente revisione:

- Scheda di sicurezza
- SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa
- SEZIONE 2: identificazione dei pericoli
- SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti
- SEZIONE 4: misure di primo soccorso
- SEZIONE 5: misure di lotta antincendio
- SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale
- SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento
- SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale
- SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche
- SEZIONE 10: stabilità e reattività
- SEZIONE 11: informazioni tossicologiche
- SEZIONE 12: informazioni ecologiche
- SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento
- SEZIONE 14: informazioni sul trasporto
- SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione
- SEZIONE 16: altre informazioni