

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VSXE® One

Data di revisione: 31.07.2023

Pagina 1 di 9

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

1.1. Identificatore del prodotto

VSXE® One

Ulteriori nome commerciale

VSXE® One

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela

Materiale per impronte di precisione a base di vinylsiloxanether, idrofilo, a media viscosità, reticolante per addizione.

Dispositivo medico per uso odontoiatrico, osservare le istruzioni per l'uso.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ditta:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Indirizzo:	Im Heerfeld 7	
Città:	D-35713 Eschenburg	
Telefono:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Dipartimento responsabile:	R&D	

Ulteriori dati

Il prodotto si intende per uso professionale.

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Questa miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Foglio di informazioni sulla sicurezza per i dispositivi medici

Le indicazioni contenute nella scheda di sicurezza sono valide solo per il prodotto descritto in relazione al suo utilizzo appropriato. Queste indicazioni si basano sullo stato più recente delle nostre conoscenze e informazioni. Hanno lo scopo di descrivere il nostro prodotto sotto l'aspetto dei pericoli causati da tale prodotto e delle relative azioni di sicurezza. Non costituiscono alcuna garanzia della qualità del prodotto e/o delle sue caratteristiche. I dati riportati nella presente Scheda informativa sulla sicurezza non sono obbligatori ai sensi dell'articolo 31 e dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH). Questo prodotto è classificato come dispositivo medico. I dispositivi medici sono esenti dalle disposizioni in materia di etichettatura. Esse servono solo a fornire informazioni sufficienti su base volontaria al fine di garantire un utilizzo sicuro di tale sostanza/miscela/prodotto.

2.2. Elementi dell'etichetta

Ulteriori suggerimenti

Il prodotto non è:

2.3. Altri pericoli

Non ci sono particolari pericoli da indicare.

A causa della forma fisica (pasta) non è indicata una classificazione con H372 e H373. L'inalazione non è possibile.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica

Preparazione di polietere e polimeri siliconici, riempitivi, coloranti e tensioattivi con catalizzatore al platino (presente in ppm)

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VSXE® One

Data di revisione: 31.07.2023

Pagina 2 di 9

Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
68855-54-9	Terra di diatomee (flusso calcinato) Carbonato di sodio fuso calcinato			20-40 %
	272-489-0		01-2119488518-22	
	STOT RE 2; H373			
14464-46-1	Cristobalite			<= 10 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
NAP	Polidimetilsilossano con gruppi funzionali			1 - < 5 %
	Aquatic Chronic 3; H412			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA

N. CAS	N. CE	Nome chimico	Quantità
	Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA		
68855-54-9	272-489-0	Terra di diatomee (flusso calcinato) Carbonato di sodio fuso calcinato	20-40 %
	per inalazione: CL50 = >2.6 mg/l (polveri o nebbie); dermico: Dati mancanti; per via orale: DL50 = >2000 mg/kg		
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	<= 10 %
	per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: Dati mancanti; per via orale: Dati mancanti		
NAP	Polidimetilsilossano con gruppi funzionali		1 - < 5 %
	per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = >2000 mg/kg		

SEZIONE 4: misure di primo soccorso
4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso
Informazioni generali

In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

In seguito ad inalazione

non applicabile

In seguito a contatto con la pelle

In generale il prodotto non è irritante per la pelle.

In seguito a contatto con gli occhi

Sciacquare subito bene con un salva-occhi o con acqua.

In seguito ad ingestione

In caso di malesseri persistenti consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile

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

Nessun dato disponibile

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio
5.1. Mezzi di estinzione
Mezzi di estinzione idonei

Acqa schizzata.

schiuma resistente all' alcool.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VSXE® One

Data di revisione: 31.07.2023

Pagina 3 di 9

Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂).

Mezzi di estinzione non idonei

Nessuno conosciuto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

la disintegrazione termica può causare l'emissione di gas e vapori irritanti.

Formaldeide, Biossido di silicio (SiO₂), Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂)

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Informazioni generali

Usare equipaggiamento di protezione personale.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

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

Per contenimento

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

Altre informazioni

Lasciare irrigidire. Raccogliere meccanicamente.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

Protezione individuale: vedi sezione 8

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Utilizzare indumenti protettivi individuali (vedi sezione 8).

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono necessarie misure speciali.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro.

Ulteriori dati

conservare in contenitore chiuso al di fuori della portata dei bambini.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio

Nessuna speciale esigenza.

Indicazioni per lo stoccaggio comune

Conservare lontano da alimenti o mangimi.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Per favore prestare attenzione alle informazioni riportate sulla confezione!

7.3. Usi finali particolari

Non richiesto.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VSXE® One

Data di revisione: 31.07.2023

Pagina 4 di 9

8.1. Parametri di controllo

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE (D. lgs. 81/08 o ACGIH o direttiva 91/322/CEE della Commissione)

N. CAS	Nome dell'agente chimico	ppm	mg/m ³	fib/cm ³	Categoria	Provenienza
150-76-5	4-Metossifenolo	-	5		8 ore	ACGIH-2002
13463-67-7	Biossido di titanio	-	10		8 ore	ACGIH-2002
14464-46-1	Polvere di silice cristallina respirabile - cristobalite	-	0,1		8 ore	D.lgs.81/08

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

non applicabile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Utilizzare occhiali di sicurezza adatti

Protezione delle mani

Guanti usa e getta.

Materiale appropriato: PE (polietilene).

Materiale non adatto: NR (Caucciù naturale, gomma naturale).

Per quanto riguarda la resistenza alle sostanze chimiche dei suddetti guanti, se usati per applicazioni specifiche, si consiglia di consultarsi con il produttore.

Protezione della pelle

Non richiesto.

Protezione respiratoria

Se usato correttamente e in condizioni normali non è necessario un respiratore.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Pasta
Colore:	Catalizzatore: grigio chiaro Base: viola
Odore:	inodore

Metodo di determinazione

Punto di fusione/punto di congelamento:	non applicabile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità:	non applicabile
Inferiore Limiti di esplosività:	non applicabile
Superiore Limiti di esplosività:	non applicabile
Punto di infiammabilità:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione:	Nessun dato disponibile
Valore pH:	Nessun dato disponibile
Viscosità / cinematica:	Nessun dato disponibile
Idrosolubilità:	insolubile OECD 105
Tasso di dissoluzione:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	Nessun dato disponibile
Densità (a 20 °C):	ca. 1,3 g/cm ³

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VSXE® One

Data di revisione: 31.07.2023

Pagina 5 di 9

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà esplosive
Non applicabile
Proprietà ossidanti
Non applicabile

Ulteriori dati

I dati fisici presentati sopra sono valori tipici e non devono essere interpretati come una specifica.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Precauzioni per l'uso: nessuna.

10.2. Stabilità chimica

Alle condizioni di immagazzinaggio, impiego e di temperatura raccomandate, il prodotto è chimicamente stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note delle reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Conservazione al di fuori dalle condizioni prestabilite (vedere confezione)

10.5. Materiali incompatibili

Precauzioni per l'uso: nessuna.
base forte
Agente ossidante, forti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Formaldeide

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità acuta, per via orale LD50: > 2000 mg/kg Ratto

ATEmix calcolato

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanea) > 2000 mg/kg; ATE (inalazione vapore) > 20 mg/l; ATE (inalazione polvere/nebbia) > 5 mg/l

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VSXE® One

Data di revisione: 31.07.2023

Pagina 6 di 9

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
68855-54-9	Terra di diatomee (flusso calcinato) Carbonato di sodio fuso calcinato				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Ratto		
	cutanea	Dati mancanti			
	inalazione (4 h) polvere/nebbia	CL50 >2.6 mg/l	Ratto		
14464-46-1	Cristobalite				
	orale	Dati mancanti			
	cutanea	Dati mancanti			
	inalazione	Dati mancanti			
NAP	Polidimetilsilossano con gruppi funzionali				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
	cutanea	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
	inalazione	Dati mancanti			

Irritazione e corrosività

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Irritazione della pelle: non irritante.

Effetto irritante agli occhi: non irritante.

Effetti sensibilizzanti

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

non sensibilizzante.

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza che abbia proprietà endocrine nell'uomo, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

Altre informazioni

Precauzioni per l'uso: nessuna.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Il prodotto non è stato esaminato.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VSXE® One

Data di revisione: 31.07.2023

Pagina 7 di 9

N. CAS	Nome chimico					
	Tossicità in acqua	Dosi	[h] [d]	Specie	Fonte	Metodo
14464-46-1	Cristobalite					
	Tossicità in acqua	Dati mancanti				
NAP	Polidimetilsilossano con gruppi funzionali					
	Tossicità acuta per i pesci	CL50 mg/l	>100	96 h	zebra fish	
	Tossicità acuta per le alghe	CE50r mg/l	>100	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	

12.2. Persistenza e degradabilità

Il prodotto non è stato esaminato.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Il prodotto non è stato esaminato.

12.4. Mobilità nel suolo

Il prodotto non è stato esaminato.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze contenute nella miscela non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza che abbia proprietà endocrine negli organismi non bersaglio, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

12.7. Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto.

Ulteriori dati

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento
13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti
Informazioni sull'eliminazione

Non deve essere smaltito con i normali rifiuti

Codice Europeo Rifiuti del prodotto

180106 RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO); rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani; sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose; rifiuto pericoloso

Codice Europeo Rifiuti dello scarto prodotto

150110 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO; ASSORBENTI, STRACCI, MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze; rifiuto pericoloso

Codice Europeo Rifiuto contaminate imballaggio

150110 RIFIUTI DI IMBALLAGGIO; ASSORBENTI, STRACCI, MATERIALI FILTRANTI E INDUMENTI PROTETTIVI (NON SPECIFICATI ALTRIMENTI); imballaggi (compresi i rifiuti urbani di imballaggio oggetto di raccolta differenziata); imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze; rifiuto pericoloso

Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati

Gli imballaggi non contaminanti e vuoti possono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VSXE® One

Data di revisione: 31.07.2023

Pagina 8 di 9

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Trasporto stradale (ADR/RID)

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

Trasporto fluviale (ADN)

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

Trasporto per nave (IMDG)

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

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

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

14.5. Pericoli per l'ambiente

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE:	No
Generatore di pericolo:	non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

non applicabile

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

non applicabile

Trasporti/Dati ulteriori

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Regolamentazione UE

Limitazioni all'impiego (REACH, allegato XVII):
Iscrizione 75

Regolamentazione nazionale

Classe di pericolo per le acque (D): 1 - leggermente inquinante per l'acqua

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

VSXE® One

Data di revisione: 31.07.2023

Pagina 9 di 9

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazioni di sicurezza chimica non eseguite per le sostanze contenute nella presente miscela.

SEZIONE 16: altre informazioni

Modifiche

Data di preparazione / Revisione in data: 31/07/2023

Numero di versione: 1,01

Sostituisce il numero di versione: 1,00 (01/06/2023)

Abbreviazioni ed acronimi

ATE: Stima della tossicità acuta. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Codice dei regolamenti federali. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% della concentrazione massima efficace. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Sistema globale armonizzato. IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo. ICAO: Istruzioni tecniche per la sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose. IMDG: Merci pericolose marittime internazionali. LC50: Concentrazione letale per il 50% di una popolazione in esame. LD50: dose letale per il 50% della popolazione in esame (dose letale mediana). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica. PEL: Limite di esposizione ammissibile. PNEC: Concentrazione prevista senza effetto. REL: Limite di esposizione raccomandato. STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola. STOT SE: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta. TWA: Medie ponderate nel tempo di 8 ore (limite di esposizione a lungo termine). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.

Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Ulteriori dati

Classificazione Biossido di titanio: Sulla base delle misurazioni disponibili per questo prodotto per la frazione di particelle con diametro aerodinamico inferiore a 10 µm nella polvere, non soddisfa i requisiti per la classificazione secondo il Regolamento 2020/217 (14° ATP al Regolamento (UE) 1272/2008, Allegato VI).

Consigli per la formazione: Utilizzare solo da professionisti del settore dentale.

Dichiarazione di non responsabilità: riteniamo che le informazioni di cui sopra siano accurate ma non pretendono di essere esaustive e vengono utilizzate solo come guida. Le informazioni contenute in questo documento si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze e sono applicabili al prodotto quando vengono prese le opportune precauzioni di sicurezza.

(Tutti i dati relativi agli ingredienti rilevanti sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)