



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

Data di compilazione: 06.03.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
 - **Denominazione commerciale: Memoreg 2 Base**
- **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 Miscela**
 - **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	Cristobalita STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 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

(continua a pagina 2)



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

Data di compilazione: 06.03.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Memoreg 2 Base

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi 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:**

CO₂, 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**
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**

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**

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti perfettamente chiusi.

Per un uso corretto non sono necessari 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.

(continua a pagina 3)



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

Data di compilazione: 06.03.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Memoreg 2 Base

(Segue da pagina 2)

- **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 Cristobalita

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

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

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

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 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

- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

- **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- **Indicazioni generali**

- **Stato fisico**

liquido

- **Colore:**

rosa

- **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.

(continua a pagina 4)



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

Data di compilazione: 06.03.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Memoreg 2 Base

(Segue da pagina 3)

· Punto di infiammabilità:	>130 °C
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· Acqua:	poco e/o non miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/ acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore a 1732 °C:	13,5 hPa (14464-46-1 Cristobalita)
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	non definito
· 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 autoaccensione:	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
· 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 5)



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

Data di compilazione: 06.03.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Memoreg 2 Base

(Segue da pagina 4)

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

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
 - **Tossicità acquatica:** 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 si conoscono dati di pericolosità per le acque.

(continua a pagina 6)



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

Data di compilazione: 06.03.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Memoreg 2 Base

(Segue da pagina 5)

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**

Non applicabile.

· **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

· **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.

(continua a pagina 7)



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

Data di compilazione: 06.03.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Memoreg 2 Base

(Segue da pagina 6)

· **Frasi rilevanti**

H226 Liquido e vapori infiammabili.

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

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**