



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

Data di compilazione: 08.02.2023

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: Flexitime Bite 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	crystalite 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



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

Data di compilazione: 08.02.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Bite 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
Garantire una sufficiente ventilazione.
- **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.

(continua a pagina 3)



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

Data di compilazione: 08.02.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Bite Base

(Segue da pagina 2)

- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 - **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

14464-46-1 cristobalite

TWA Valore a lungo termine: 0,025 mg/m³
A2, (j)

· **DNEL**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **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

(continua a pagina 4)



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

Data di compilazione: 08.02.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Bite Base

(Segue da pagina 3)

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:** violetto
- **Odore:** caratteristico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** >300 °C
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
 - inferiore: Non definito.
 - superiore: Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** >130 °C
- **Temperatura di 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:** Non definito.
- **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

(continua a pagina 5)



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

Data di compilazione: 08.02.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Bite Base

(Segue da pagina 4)

· 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.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
 - **Ulteriori dati:** -

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Orale	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Per inalazione	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)



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

Data di compilazione: 08.02.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Bite Base

(Segue da pagina 5)

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

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

556-67-2	ottametilciclotetrasilossano	Elenco II, III
540-97-6	Dodecametilcicloesasilossano	Elenco II
541-02-6	Decametilciclopentasilossano	Elenco II

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistenza e degradabilità**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

biodegradazione	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
-----------------	-------------------------------------

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

potenziale di bioaccumulo (BCF)	12.400 (not defined)
---------------------------------	----------------------

· **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.

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.

(continua a pagina 7)



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

Data di compilazione: 08.02.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Bite Base

(Segue da pagina 6)

· **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

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

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

nessuna informazione disponibile

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

nessuna informazione disponibile

(continua a pagina 8)



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

Data di compilazione: 08.02.2023

Revisione: 08.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Bite Base

(Segue da pagina 7)

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **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.

· **Frasì 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

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**