

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Silginat**

Data di revisione: 19.11.2025

Pagina 1 di 7

**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Silginat

**Ulteriori nome commerciale**

Silginat

Silginat Strawberry

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

Preparazione di polimeri siliconici e riempitivi con catalizzatore al platino (contenuto in ppm).

**Usi non raccomandati**

Utilizzo da parte di personale odontoiatrico non addestrato e/o in aree di applicazione non approvate.

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Ditta: Kettenbach GmbH &amp; 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&amp;D

**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 in quanto tale, secondo le direttive comunitarie o la legislazione nazionale, non è soggetto ad etichettatura obbligatoria.

**2.3. Altri pericoli**

Non ci sono particolari pericoli da indicare.

**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti****3.2. Miscele****Caratterizzazione chimica**

Preparazione di polimeri siliconici e riempitivi con catalizzatore al platino (contenuto in ppm).

**Componenti pericolosi**

nessuni/nessuno (secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH))

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Silginat**

Data di revisione: 19.11.2025

Pagina 2 di 7

**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**

Adatto a tutti gli agenti estinguenti standard.

**Mezzi di estinzione non idonei**

Nessuno conosciuto.

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Non applicabile

**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**

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Silginat**

Data di revisione: 19.11.2025

Pagina 3 di 7

**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**

Non sono necessarie misure speciali.

**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**

Oltre agli usi citati nella sezione 1.2, non sono previsti altri usi specifici.

**SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale****8.1. Parametri di controllo****Altre informazioni sugli valori limite**

Sinora non sono stati stabiliti valori limite a livello nazionale.

**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: bianco. Base: rosa

Odore:

Silginat: inodore. Silginat fragola: aroma fragola.

Soglia olfattiva:

non determinato

## Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

### Silginat

Data di revisione: 19.11.2025

Pagina 4 di 7

#### Metodo di determinazione

Punto di fusione/punto di congelamento:	non applicabile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	non applicabile
Infiammabilità:	Nessun dato disponibile
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
Solubilità in altri solventi	
non applicabile	
Pressione vapore:	non applicabile
Densità (a 20 °C):	1,4 - 1,6 g/cm³
Caratteristiche delle particelle:	Nessun dato disponibile
	ASTM D 1287:2011
	ISO 3219
	OECD 105

#### 9.2. Altre informazioni

##### Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà esplosive  
non applicabile

Temperatura di autoaccensione

Proprietà ossidanti  
non applicabile

UN Test N.3

### 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

base forte  
Agente ossidante, forti

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Formaldeide

#### Ulteriori Informazioni

Per favore, prestare attenzione alle istruzioni d'uso

### 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

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Silginat**

Data di revisione: 19.11.2025

Pagina 5 di 7

**ATEmix calcolato**

ATE (orale) &gt; 2000 mg/kg; ATE (cutanea) &gt; 2000 mg/kg; ATE (inalazione vapore) &gt; 20 mg/l

**Irritazione e corrosività**

Corrosione/irritazione cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: 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**

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.

Non applicabile

**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.

Non applicabile

**Pericolo in caso di aspirazione**

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

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

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

Il prodotto non è stato esaminato.

**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.

1 (leggermente inquinante per l'acqua.)

Con l'uso previsto non viene introdotto nell'acqua di scarico.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Silginat**

Data di revisione: 19.11.2025

Pagina 6 di 7

**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 vuotipossono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto****Trasporto stradale (ADR/RID)****14.1. Numero ONU o numero ID:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.4. Gruppo d'imballaggio:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**Trasporto fluviale (ADN)****14.1. Numero ONU o numero ID:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.4. Gruppo d'imballaggio:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**Trasporto per nave (IMDG)****14.1. Numero ONU o numero ID:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.4. Gruppo d'imballaggio:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. Numero ONU o numero ID:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.4. Gruppo d'imballaggio:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.5. Pericoli per l'ambiente**

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Silginat**

Data di revisione: 19.11.2025

Pagina 7 di 7

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: No

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

N/A

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

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**Trasporti/Dati ulteriori**

Merce non pericolosa sulla base 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 nazionale**

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

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Per questa sostanza non è richiesta la valutazione di sicurezza chimica.

**SEZIONE 16: altre informazioni****Modifiche**

Rispetto alla precedente, questa scheda di sicurezza contiene le seguenti variazioni nella sezione:

2,4,6,7,8,9,10,11,12,13,16.

Data di preparazione / Revisione in data: 19/11/2025

Numero di versione: 3,06

Sostituisce il numero di versione: 3,05 (21/02/2025)

**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.

**I riferimenti bibliografici e le fonti di dati principali**

I dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati ricavati rispettivamente dall'ultima versione della scheda di sicurezza del subappaltatore.

**Ulteriori dati**

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.)*