

## 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 & 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

## 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

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

## 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

### 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	OECD 105
non applicabile	
Pressione vapore:	non applicabile
Densità (a 20 °C):	1,4 - 1,6 g/cm³
Caratteristiche delle particelle:	Nessun dato disponibile

## 9.2. Altre informazioni

### Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà esplosive	
non applicabile	
Temperatura di autoaccensione	
Proprietà ossidanti	UN Test N.3
non applicabile	

## 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) > 2000 mg/kg; ATE (cutanea) > 2000 mg/kg; ATE (inalazione vapore) > 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 contaminante 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.

## 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.)*