

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Mucopren® Soft

Data di revisione: 10.03.2026

Pagina 1 di 8

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

1.1. Identificatore del prodotto

Mucopren® Soft

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela

Polivinililossano per ribasature morbide.

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

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

A causa della forma fisica (pasta) non è indicata una classificazione con H373. L'inalazione non è possibile. I riempitivi non sono biodisponibili e di conseguenza queste sostanze non sono considerate nella classificazione di questo prodotto per i rischi di inalazione ai sensi dell'articolo 12, nota (b) della Direttiva CLP 1272/2008.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Mucopren® Soft

Data di revisione: 10.03.2026

Pagina 2 di 8

Componenti pericolosi

| N. CAS | Nome chimico | | | Quantità |
|------------|--|--------------|----------|----------------|
| | N. CE | N. indice | N. REACH | |
| | Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008) | | | |
| 68909-20-6 | silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice (nanoforma: Nanoforma: 2,5 - 50 nm [D50, distribuzione numerica]) | | | 10 - <30 (*) % |
| | 272-697-1 | 014-052-00-7 | | |
| | STOT RE 2; H373 EUH066 | | | |

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 | | |
| 68909-20-6 | 272-697-1 | silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice | 10 - <30 (*) % |
| | per inalazione: Dati mancanti (gas); dermico: DL50 = >2000 mg/kg; per via orale: DL50 = >5000 mg/kg | | |

Ulteriori dati

(*) La concentrazione effettiva è tenuta nascosta come segreto commerciale.

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 caso di disturbi prolungati, rivolgersi al proprio oculista.

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

nessuno

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Mucopren® Soft

Data di revisione: 10.03.2026

Pagina 3 di 8

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

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

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Mucopren® Soft

Data di revisione: 10.03.2026

Pagina 4 di 8



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.

Pericoli termici

nessuno

Controllo dell'esposizione ambientale

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|-------------------|---|
| Stato fisico: | Pasta |
| Colore: | Base: rosa-transparente. Catalyst: privo di colore trasparente. |
| Odore: | inodore |
| Soglia olfattiva: | non determinato |

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: | non determinato |
| Inferiore Limiti di esplosività: | non determinato DIN EN 1839 |
| Superiore Limiti di esplosività: | non determinato DIN EN 1839 |
| Punto di infiammabilità: | non determinato |
| Temperatura di autoaccensione: | non determinato |
| Temperatura di decomposizione: | non determinato |
| Valore pH: | neutrale |
| Viscosità / cinematica: | non determinato |
| Idrosolubilità: | insolubile |
| Solubilità in altri solventi | |
| non determinato | |
| Densità (a 20 °C): | 1.1 - 1.2 g/cm ³ |
| Densità apparente: | non applicabile |
| Caratteristiche delle particelle: | non determinato |

9.2. Altre informazioni

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Mucopren® Soft

Data di revisione: 10.03.2026

Pagina 5 di 8

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprietà esplosive
non Esplosivo/a.
Proprietà ossidanti
nessuno

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.

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

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; ATE (inalazione gas) > 20000 ppm

| N. CAS | Nome chimico | | | | |
|------------|--|------------------|----------|-------|--------|
| | Via di esposizione | Dosi | Specie | Fonte | Metodo |
| 68909-20-6 | silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice | | | | |
| | orale | DL50 >5000 mg/kg | Ratto | | |
| | cutanea | DL50 >2000 mg/kg | Coniglio | | |
| | inalazione | Dati mancanti | | | |

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.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

Mucopren® Soft

Data di revisione: 10.03.2026

Pagina 6 di 8

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.

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.

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

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Il prodotto non è stato esaminato.

| N. CAS | Nome chimico | | | | | |
|------------|--|---------------|-----------|--------|--------------------------------------|--------|
| | Tossicità in acqua | Dosi | [h] [d] | Specie | Fonte | Metodo |
| 68909-20-6 | silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti dell'idrolisi con silice | | | | | |
| | Tossicità acuta per i pesci | CL50 mg/l | >1000 | 96 h | Danio rerio | |
| | Tossicità acuta per le alghe | CE50r mg/l | >10000 | 72 h | Scenedesmus subspicatus | |
| | Tossicità acuta per le crustacea | EC50 mg/l | >1000 | 48 h | Daphnia magna (grande pulce d'acqua) | |

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

Mucopren® Soft

Data di revisione: 10.03.2026

Pagina 7 di 8

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

Mucopren® Soft

Data di revisione: 10.03.2026

Pagina 8 di 8

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

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 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 nazionale

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

SEZIONE 16: altre informazioni

Modifiche

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

1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,16.

Data di preparazione / Revisione in data: 10/03/2026

Numero di versione: 4,02

Sostituisce il numero di versione: 4,01 (23/05/2018)

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.

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

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

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.)