Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

PROFISIL® FREE

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

1.1. Identificatore del prodotto

PROFISIL® FREE

Ulteriori nome commerciale

Profisil Free Unflavored

Informazioni di sicurezza relative ai dispositivi medici Il presente prodotto è un dispositivo medico finito, destinato all'uso a contatto con il corpo e destinato agli utenti finali. È pertanto escluso, ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. d) del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP), dalle disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura previste dal regolamento CLP. Inoltre, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 6, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH), è esente dalle disposizioni relative alle schede di sicurezza. Le presenti informazioni di sicurezza si applicano esclusivamente al prodotto descritto in relazione al suo uso previsto. Esse servono in particolare a descrivere il prodotto in relazione ai pericoli da esso derivanti e alle misure di sicurezza da adottare. Le informazioni si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Non costituiscono alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e della sua qualità. Servono in particolare a fornire, su base volontaria, informazioni sufficienti a garantire l'uso sicuro del prodotto.

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela

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

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	

Ulteriori dati

Il prodotto si intende per uso professionale.

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.

2.2. Elementi dell'etichetta

2.3. Altri pericoli

Nessuno conosciuto.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica

Miscela di polidimetilsilossani, idrossiapatite, sali di calcio, sali di fosfato e un polimero organico filmogeno.

Componenti pericolosi

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

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 si prevede che presenti un rischio significativo di inalazione nelle condizioni d'uso normali.

In seguito a contatto con la pelle

In generale il prodotto non è irritante per la pelle.
In caso di reazioni cutanee, consultare un medico.

In seguito a contatto con gli occhi

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare a lungo con acqua tenendo le palpebre aperte, poi consultare immediatamente il medico. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In seguito ad ingestione

Non si prevede che presenti un rischio significativo di ingestione in condizioni di uso normale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

contatto con gli occhi: Irritante per gli occhi.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Soccorso elementare, decontaminazione, cura sintomatica.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Adatto a tutti gli agenti estinguenti standard.:
Acqua spray
schiuma resistente all' alcool
Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO_2)

Mezzi di estinzione non idonei

Nessuno conosciuto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio possono svilupparsi: Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO_2), Biossido di silicio (SiO_2)

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

I fumi da combustione di materiali organici sono principalmente classificati come tossici se inalati

Ulteriori dati

Non inalare i fumi dell'incendio. Spegnere l'incendio adottando le consuete misure di precauzione e mantenendo una distanza adeguata. Indossare un respiratore autonomo.

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.

Per chi non interviene direttamente

Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

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).

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7
Protezione individuale: vedi sezione 8
Sezione 12: Informazioni ecologiche
Smaltimento: vedi sezione 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Utilizzare indumenti prottetivi individuali (vedi sezione 8).

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono necessarie misure speciali.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro

Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro.
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
Pulizia accurata della pelle dopo l'uso del prodotto.

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 di protezione (EN ISO 374)

Protezione della pelle

Per proteggersi dal contatto con la pelle neccessita una protezione del corpo (oltre ai normali vestiti da lavoro).

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:	Gel
Colore:	opaco
Odore:	quasi inodore
Soglia olfattiva:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità:	Nessun dato disponibile
Inferiore Limiti di esplosività:	Nessun dato disponibile
Superiore Limiti di esplosività:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione:	Nessun dato disponibile
Valore pH:	Non applicabile
Viscosità / cinematica:	~26000 mm²/s
Idrosolubilità:	non applicabile

Solubilità in altri solventi

Nessun dato disponibile

Tasso di dissoluzione:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	Nessun dato disponibile
Stabilità della dispersione:	Nessun dato disponibile
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile
Pressione vapore:	Nessun dato disponibile
Densità (a 25 °C):	~0.99 g/cm³
Densità relativa:	Nessun dato disponibile
Densità apparente:	non applicabile
Densità di vapore relativa:	non applicabile
Caratteristiche delle particelle:	non applicabile

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprieta' esplosive

Non applicabile

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

Precauzioni per l'uso: nessuna.

10.4. Condizioni da evitare

Conservazione al di fuori dalle condizioni prestabilite (vedere confezione)

10.5. Materiali incompatibili

Acido forte
base forte
Agente ossidante, forti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Precauzioni per l'uso: nessuna.

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.

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

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.

Effetti sensibilizzanti

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

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.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non contiene sostanze con proprietà di interferenza endocrina in una concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

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

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.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Informazioni sull'eliminazione

Non deve essere smaltito con i normali rifiuti

Codice Europeo Rifiuti del prodotto

180107 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 diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

Codice Europeo Rifiuti dello scarto prodotto

150102 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 di plastica

Codice Europeo Rifiuto contaminate imballaggio

150102 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 di plastica

Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati

Gli imballaggi non contaminati e completamente svuotati possono essere destinati al 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

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.

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

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazioni di sicurezza chimica non eseguite per le sostanze contenute nella presente miscela.

SEZIONE 16: altre informazioni

Modifiche

Data di preparazione / Revisione in data: 10/08/2026
Numero di versione: 1,00
Sostituisce il numero di versione: -- (--/--/--)

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.)