



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

Data di compilazione: 22.11.2022

Revisione: 22.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)


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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
 - **Denominazione commerciale: Pala Lab Putty 90 Base**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

 - **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Ausiliario per la produzione di protesi dentaria**
- **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**
STOT RE 1 H372 Provoca danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
 - **2.2 Elementi dell'etichetta**
 - **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
 - **Pittogrammi di pericolo**
- 

GHS08
- **Avvertenza Pericolo**
 - **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
cristobalite
quarzo (SiO₂)
 - **Indicazioni di pericolo**
H372 Provoca danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.
 - **Consigli di prudenza**
P260 Non respirare la polvere.
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
P314 In caso di malessere, consultare un medico.
- **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:** -

(continua a pagina 2)



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

Data di compilazione: 22.11.2022

Revisione: 22.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Pala Lab Putty 90 Base

(Segue da pagina 1)

Sostanze pericolose:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite	STOT RE 1, H372	≥50-≤75%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quarzo (SiO ₂)	STOT RE 1, H372	10-25%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

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**

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

· **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**

Indossare equipaggiamento protettivo Allontanare le persone non equipaggiate.

evitare il contatto con gli occhi e con la pelle

· **6.2 Precauzioni ambientali:**

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.

· **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).

(continua a pagina 3)



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

Data di compilazione: 22.11.2022

Revisione: 22.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Pala Lab Putty 90 Base

(Segue da pagina 2)

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

Indossare equipaggiamento protettivo Allontanare le persone non equipaggiate.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
In caso di formazione di polvere procedere all'aspirazione.

· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

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/m ³
A2, (j)	

1317-65-3 carbonato di calcio

TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
(e)	

· **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.

(continua a pagina 4)



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

Data di compilazione: 22.11.2022

Revisione: 22.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Pala Lab Putty 90 Base

(Segue da pagina 3)

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Protezione respiratoria Filtro P3.

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

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:

blu

Odore:

percettibile

Soglia olfattiva:

Non definito.

Punto di fusione/punto di congelamento:

non definito

Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

2230 °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 a 20 °C:

1,77 g/cm³

Densità relativa

Non definito.

(continua a pagina 5)



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

Data di compilazione: 22.11.2022

Revisione: 22.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Pala Lab Putty 90 Base

(Segue da pagina 4)

· 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.
· 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
· 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.
- (continua a pagina 6)



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

Data di compilazione: 22.11.2022

Revisione: 22.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Pala Lab Putty 90 Base

(Segue da pagina 5)

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Orale LD50 >5.000 mg/kg (rat)

1317-65-3 carbonato di calcio

Orale LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 420)

Cutaneo LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

Per inalazione LC0/4h >3 mg/L (rat) (OECD 403)

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.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata e ripetuta. Via di esposizione: Inalazione.

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica:

1317-65-3 carbonato di calcio

EC50/72h >200 mg/l (algae)

EC50/48h >1.000 mg/l (daphnia)

LC50/96h >10.000 mg/l (fish)

ErC50 / 72 h >14 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 14 mg/l (algae) (OECD 201)

ErC10/72h >14 mg/L (algae) (OECD 201)

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)

(continua a pagina 7)



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

Data di compilazione: 22.11.2022

Revisione: 22.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Pala Lab Putty 90 Base

(Segue da pagina 6)

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: Evitare di far arrivare nell'ambiente.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

· Consigli:

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· 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, ADN, IMDG, IATA vien meno

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

· ADR, ADN, IMDG, IATA vien meno

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe vien meno

(continua a pagina 8)



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

Data di compilazione: 22.11.2022

Revisione: 22.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Pala Lab Putty 90 Base

(Segue da pagina 7)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio
· ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente
· Marine pollutant: | No |
| · 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: 3, 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

- **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.

- **Fraasi rilevanti**

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

- **Data della versione precedente:** 11.02.2021
- **Numero di versione della versione precedente:** 3
- **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

(continua a pagina 9)



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

Data di compilazione: 22.11.2022

Revisione: 22.11.2022

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Pala Lab Putty 90 Base

(Segue da pagina 8)

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
STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1
· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT