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

Data di compilazione: 23.09.2026 Numero versione 1 Revisione: 23.09.2026

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **SiliconA Bite Base**

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per modellatura dentale

· **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
· **Distributore:**
Cavex Holland B.V.
Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem, The Netherlands
+31 23 530 7700
dental@cavex.nl
www.cavex.nl

· **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**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
· **Ulteriori dati:**
Poiché il prodotto è un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) o del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), destinato all'utente finale e utilizzato in modo invasivo o a contatto con il corpo, è esente dai requisiti di classificazione ed etichettatura del Regolamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** vien meno
· **Pittogrammi di pericolo** vien meno
· **Avvertenza** vien meno
· **Indicazioni di pericolo** vien meno
· **Ulteriori dati:** vedi 2.1
· **2.3 Altri pericoli** -
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile
· **vPvB:** Non applicabile

* 
## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**
· **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| CAS: 14464-46-1<br>EINECS: 238-455-4 | cristobalite | STOT RE 1, H372 | 50-75% |

(continua a pagina 2)

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

Data di compilazione: 23.09.2026 Numero versione 1 Revisione: 23.09.2026

**Denominazione commerciale: SiliconA Bite Base**

(Segue da pagina 1)

· **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**
· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di distrurbi consultare il medico.
· **Contatto con la pelle:** 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:**
$CO^2$, 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** Non sono disponibili altre informazioni.
· **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**
evitare il contatto con gli occhi e con la pelle
Garantire una sufficiente ventilazione.
· **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
· **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).
· **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**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti perfettamente chiusi.

(continua a pagina 3)

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

Data di compilazione: 23.09.2026 Numero versione 1 Revisione: 23.09.2026

**Denominazione commerciale: SiliconA Bite Base**

(Segue da pagina 2)

Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
· **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/m³<br>A2, (j) |

· **DNEL**

| **556-67-2 ottametilciclotetrasilossano** | | |
|---|---|---|
| Orale | popolazione generale, a lungo termine, sistemico | 3,7 mg/Kg (non definito) |
| Per inalazione | lavoratore industriale, a lungo termine, sistemico | 73 mg/m3 (non definito) |
| | lavoratore industriale, a lungo termine, locale | 73 mg/m3 (non definito) |
| | popolazione generale, a lungo termine, sistemico | 13 mg/m3 (non definito) |
| | popolazione generale, a lungo termine, locale | 13 mg/m3 (non definito) |

· **PNEC**

| **556-67-2 ottametilciclotetrasilossano** | |
|---|---|
| acqua dolce | 0,0015 mg/l (non definito) |
| acqua marina | 0,00015 mg/l (non definito) |
| impianto di trattamento delle acque reflue | 10 mg/l (non definito) |
| sedimenti, peso secco, acqua dolce | 3 mg/Kg (non definito) |
| sedimenti, peso secco, acqua marina | 0,3 mg/Kg (non definito) |

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**
· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
· **Protezione respiratoria** Non necessario
· **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 bensí 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

(continua a pagina 4)

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

Data di compilazione: 23.09.2026 Numero versione 1 Revisione: 23.09.2026

**Denominazione commerciale: SiliconA Bite Base**

(Segue da pagina 3)

· **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:** | violetto |
| · **Odore:** | caratteristico |
| · **Soglia olfattiva:** | Non definito |
| · **Punto di fusione/punto di congelamento:** | non definito |
| · **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** | >300 °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:** | non definito |
| · **Densità relativa** | Non definito |
| · **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 accensione:** | Prodotto non autoinfiammabile. |
| · **Proprietà esplosive:** | Prodotto non esplosivo. Non definito |

(continua a pagina 5)

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

Data di compilazione: 23.09.2026 Numero versione 1 Revisione: 23.09.2026

**Denominazione commerciale: SiliconA Bite Base**

(Segue da pagina 4)

| | |
|---|---|
| · **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.

| · **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:** | | |
|---|---|---|
| **556-67-2 ottametilciclotetrasilossano** | | |
| Orale | LD50 | >4.800 mg/kg (ratto) (OECD 401) |
| Cutaneo | LD50 | >2.375 mg/kg (ratto) (OECD 402) |
| Per inalazione | LC50/4 h | 36 mg/l (ratto) (OECD 403) |

(continua a pagina 6)

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

Data di compilazione: 23.09.2026 Numero versione 1 Revisione: 23.09.2026

**Denominazione commerciale: SiliconA Bite Base**

(Segue da pagina 5)

· **Irritabilità primaria:**
· **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**
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** | | |
|---|---|---|
| 556-67-2 | ottametilciclotetrasilossano | Elenco II |
| 540-97-6 | Dodecametilcicloesasilossano | Elenco II |
| 541-02-6 | Decametilciclopentasilossano | Elenco II |

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

| · **Tossicità acquatica:** | |
|---|---|
| **556-67-2 ottametilciclotetrasilossano** | |
| EC50/21d | >0,015 mg/L (dafnia) (EPA OTS 797.1330) |
| EC50/48h | >0,015 mg/l (dafnia) (EPA OTS 797.1300) |
| LC50/96h | >0,022 mg/l (pesce) (EPA OTS 797.1400) |
| NOEC / 91d | ≥0,0044 mg/l (pesce) |
| NOEC / 21d | ≥0,015 mg/l (dafnia) (EPA OTS 797.1330) |
| NOEC / 96h | <0,022 mg/l (alghe) (EPA OTS 797.1050) |
| | ≥0,022 mg/l (pesce) (EPA OTS 797.1400) |
| NOEC / 48h | ≥0,015 mg/l (dafnia) (EPA OTS 797.1300) |
| ErC50/ 96h | >0,022 mg/L (alghe) (EPA OTS 797.1050) |

| · **12.2 Persistenza e degradabilità** | |
|---|---|
| **556-67-2 ottametilciclotetrasilossano** | |
| biodegradazione | 3,7 % /29d (non definito) (OECD 310) |

| · **12.3 Potenziale di bioaccumulo** | |
|---|---|
| **556-67-2 ottametilciclotetrasilossano** | |
| potenziale di bioaccumulo (BCF) | 12.400 (non definito) |

(continua a pagina 7)

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

Data di compilazione: 23.09.2026 Numero versione 1 Revisione: 23.09.2026

**Denominazione commerciale: SiliconA Bite Base**

(Segue da pagina 6)

· **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:**
Non si conoscono dati di pericolosità per le acque.
Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
· **Consigli:**
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

| · **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, IMDG, IATA** | vien meno |
| · **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto** | |
| · **ADR, IMDG, IATA** | vien meno |
| · **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | |
| · **Classe** | vien meno |
| · **14.4 Gruppo d'imballaggio** | |
| · **ADR, IMDG, IATA** | vien meno |
| · **14.5 Pericoli per l'ambiente** | Non applicabile |
| · **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:** | - |

(continua a pagina 8)

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

Data di compilazione: 23.09.2026 Numero versione 1 Revisione: 23.09.2026

**Denominazione commerciale: SiliconA Bite Base**

(Segue da pagina 7)

· **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: 70

· **Regolamento (UE) N. 649/2012**
Nessuno degli ingredienti è incluso.

· **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.

· **Frasi rilevanti**
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
· **Data della versione precedente:** 12.03.2021
· **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
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)

(continua a pagina 9)

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

*Data di compilazione: 23.09.2026* *Numero versione 1* *Revisione: 23.09.2026*

***Denominazione commerciale:*** **SiliconA Bite Base**

(Segue da pagina 8)

*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***