

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

Stampato il: 17.01.2020

Numero versione 4

Revisione: 17.01.2020

Start

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *Aquasil Hard Putty*  
*Aquasil Soft Putty*
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per modellatura dentale
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

**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:**  
Data la forma fisica (pasta) non è indicata una classificazione con H372. È impossibile che si verifichi un'inalazione (vedere anche il paragrafo 11).
- **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:**  
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.  
EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 14464-46-1	crystalalite	STOT RE 1, H372	50 – 100%
EINECS: 238-455-4			

- **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.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 17.01.2020

Numero versione 4

Revisione: 17.01.2020

**Denominazione commerciale:** *Aquasil Hard Putty*  
*Aquasil Soft Putty*

(Segue da pagina 1)

- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**  
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.  
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazioni per il medico:** 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 antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **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:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, 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** Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **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:** Conservare in ambiente fresco.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Conservare in luogo asciutto.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 17.01.2020

Numero versione 4

Revisione: 17.01.2020

**Denominazione commerciale:** Aquasil Hard Putty  
Aquasil Soft Putty

(Segue da pagina 2)

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Maschera protettiva:** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Guanti protettivi:** Non necessario.
- **Materiale dei guanti not applicable**
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti not applicable**
- **Occhiali protettivi:** Non necessario.
- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### · 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

##### · Indicazioni generali

##### · Aspetto:

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| · <b>Forma:</b>            | <i>paste</i>   |
| · <b>Colore:</b>           | <i>in conformità con la denominazione del prodotto</i> |
| · <b>Odore:</b>            | <i>specifico del prodotto</i>                          |
| · <b>Soglia olfattiva:</b> | <i>Non definito.</i>                                   |

· <b>valori di pH:</b>	<i>Non definito.</i>
------------------------	----------------------

##### · Cambiamento di stato

- |   |                      |
|---|----------------------|
| · <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>                    | <i>non definito</i>  |
| · <b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:</b> | <i>Non definito.</i> |

· <b>Punto di infiammabilità:</b>	<i>non applicabile</i>
-----------------------------------	------------------------

· <b>Infiammabilità (solidi, gas):</b>	<i>Non applicabile.</i>
--	-------------------------

· <b>Temperatura di accensione:</b>	<i>Non applicabile.</i>
-------------------------------------	-------------------------

· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	<i>Non definito.</i>
---	----------------------

· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	<i>Prodotto non autoinfiammabile.</i>
---	---------------------------------------

· <b>Proprietà esplosive:</b>	<i>Prodotto non esplosivo.</i>
-------------------------------	--------------------------------

##### · Limiti di infiammabilità:

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| · <b>inferiore:</b> | <i>Non definito.</i> |
| · <b>superiore:</b> | <i>Non definito.</i> |

· <b>Tensione di vapore:</b>	<i>Non definito.</i>
------------------------------	----------------------

· <b>Densità:</b>	<i>non definito</i>
-------------------	---------------------

· <b>Densità relativa</b>	<i>Non definito.</i>
---------------------------	----------------------

· <b>Densità di vapore:</b>	<i>Non definito.</i>
-----------------------------	----------------------

· <b>Velocità di evaporazione</b>	<i>Non definito.</i>
-----------------------------------	----------------------

##### · Solubilità in/Miscibilità con

· <b>Acqua:</b>	<i>poco e/o non miscibile</i>
-----------------	-------------------------------

· <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	<i>Non definito.</i>
--	----------------------

##### · Viscosità:

- |                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| · <b>dinamica:</b>   | <i>Non definito.</i> |
| · <b>cinematica:</b> | <i>Non definito.</i> |

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 17.01.2020

Numero versione 4

Revisione: 17.01.2020

**Denominazione commerciale:** *Aquasil Hard Putty*  
*Aquasil Soft Putty*

(Segue da pagina 3)

· <b>Tenore del solvente:</b> <b>Solventi organici:</b>	0,0 %
· <b>Contenuto solido:</b>	65,0 %
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato 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:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Irritabilità primaria:**
- **Sulla pelle:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sugli occhi:** 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.
- **Ulteriori dati tossicologici:**  
Regolamento (CE) n. 1272/2008 ALLEGATO I  
"1.1.1.5. Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull'uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate."
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle 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**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 17.01.2020

Numero versione 4

Revisione: 17.01.2020

**Denominazione commerciale:** Aquasil Hard Putty  
Aquasil Soft Putty

(Segue da pagina 4)

- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

- **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 07	sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06
----------	---

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.1 Numero ONU</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | vien meno        |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                      | vien meno        |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Classe</b> | vien meno        |
| · <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | vien meno        |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b>   | Non applicabile. |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>  | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b>                        | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | 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.
- **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.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 17.01.2020

Numero versione 4

Revisione: 17.01.2020

**Denominazione commerciale: Aquasil Hard Putty**  
**Aquasil Soft Putty**

(Segue da pagina 5)

· **Frase rilevanti**

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

· **Scheda rilasciata da:** Research & Development

· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

· **Abbreviazioni e acronimi:**

*ADR: Accord européen sur le transport 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)*

*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**

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 17.01.2020

Versjon 4

revidert den: 17.01.2020

Start

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: Aquasil Hard Putty  
Aquasil Soft Putty

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

· **Bruk av stoffet/ tilberedning dental avstøpningsmateriale**  
· **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

##### Produsent/leverandør:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Avdeling for nærmere informasjon:** Research and Development

#### 1.4 Nødtelefonnummer

Giftpålysningen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

##### Ytterligere informasjon:

På grunn av den fysiske formen (pasta) er en klassifisering med H372 ikke indikert. Inhalasjon er ikke mulig (se også punkt 11).

#### 2.2 Merkingselementer

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**

· **Farepiktogrammer bortfaller**

· **Varselord bortfaller**

· **Faresetninger bortfaller**

##### Ytterligere informasjon:

Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

#### 2.3 Andre farer

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.2 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger

· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

##### Farlige innholdsstoffer:

CAS: 14464-46-1	crystalite	STOT RE 1, H372	50 – 100%
EINECS: 238-455-4			

· **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

(fortsatt på side 2)