

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878  
Data di pubblicazione: 25/02/2025 Data di revisione: 25/02/2025 Versione: 1.00

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
Denominazione commerciale : HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base  
Codice del prodotto : 9002623

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Uso industriale  
Uso della sostanza/ della miscela : Aggiunta di silicone per la registrazione del morso.

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : "Solamente per l'uso industriale e in virtù professionale"

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Produttore/fornitore

Henry Schein Inc.  
135 Duryea Road  
Melville, NY 11747  
USA

##### Authorized EU representative

Henry Schein Services GmbH  
Monzastraße 2a  
63225 Langen  
Germania  
T +49 (0) 6103 757 5000

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese/Area	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinicaicologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	V.le Luigi Pinto, 1 71122 Foggia	800 183 459	

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	081 54 53 333	
Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	800 011 858	

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Per quanto ci risulta, questo prodotto non presenta rischi particolari, con riserva di rispettare le regole generali di igiene industriale.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Fraasi EUH : EUH210 - Scheda di dati di sicurezza disponibile su richiesta.  
Fraasi supplementari : Il Regolamento CE 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), non si applica a un dispositivo medico allo stato finito utilizzato a diretto contatto fisico con il corpo umano ai sensi dell'art. 1.5, lettera d). 1.5, lettera d). Pertanto il prodotto è esente dai requisiti di etichettatura del CLP.

#### 2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non risultano nella classificazione : Non vi è esposizione a silice cristallina libera respirabile durante il normale utilizzo di questo prodotto.

Non contiene sostanze PBT e/o vPvB  $\geq 0,1\%$  valutato in conformità all'Allegato XIII del REACH

Componente	
Sostanza(e) che soddisfa(no) i criteri PBT del regolamento REACH, in conformità all'Allegato XIII	ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2) <sup>(1)</sup> , ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2) <sup>(1)</sup>
Sostanza(e) che soddisfa(no) i criteri vPvB del REACH, in conformità all'Allegato XIII	ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2) <sup>(1)</sup> , ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2) <sup>(1)</sup>
Sostanza(e) che non soddisfa(no) i criteri PBT del regolamento REACH, in conformità all'Allegato XIII	crystalbite (14464-46-1), Biossido di silicio (7631-86-9), Policloro-ftalocianina di rame (1328-53-6) <sup>(1)</sup>
Sostanza(e) che non soddisfa(no) i criteri vPvB del REACH, in conformità all'Allegato XIII	crystalbite (14464-46-1), Biossido di silicio (7631-86-9), Policloro-ftalocianina di rame (1328-53-6) <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Sostanza(e) in concentrazione inferiore allo 0,1% ed indicata(e) su base volontaria

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del regolamento REACH per avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, oppure una sostanza(e) identificata(e) come avente(i) proprietà di interferenza con il sistema endocrino secondo i criteri stabiliti nel Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ad una concentrazione pari o superiore allo 0,1%.

Componente	
Sostanza(e) non inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59, Paragrafo 1 del REACH per avere proprietà di interferenza endocrina, o non identificata(e) come avente(i) proprietà di interferenza endocrina in conformità ai criteri stabiliti nel Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione	crystalbite (14464-46-1), Biossido di silicio (7631-86-9), Policloro-ftalocianina di rame (1328-53-6) <sup>(1)</sup> , ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2) <sup>(1)</sup> , ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2) <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Sostanza(e) in concentrazione inferiore allo 0,1% ed indicata(e) su base volontaria

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
cristobalite	Numero CAS: 14464-46-1 Numero CE: 238-455-4	10 – 12,5	STOT RE 1, H372
Biossido di silicio	Numero CAS: 7631-86-9 Numero CE: 231-545-4 no. REACH: 01-2119379499-16-xxxx	10 – 12,5	Non classificato
Policloro-ftalocianina di rame	Numero CAS: 1328-53-6 Numero CE: 215-524-7	< 0,1	Non classificato
ottametilciclotetrasilossano; (D4) sostanza elencata come Candidata REACH (Ottametilciclotetrasilossano)	Numero CAS: 556-67-2 Numero CE: 209-136-7 Numero indice EU: 014-018-00-1 no. REACH: 01-2119529238-36-XXXX	< 0,05	Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)
ottametilciclotetrasilossano; (D4) sostanza elencata come Candidata REACH (Ottametilciclotetrasilossano)	Numero CAS: 556-67-2 Numero CE: 209-136-7 Numero indice EU: 014-018-00-1	< 0,05	Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

#### Componenti - Nanoforma

Biossido di silicio (7631-86-9)	
Ulteriori indicazioni	Nessuna ulteriore informazione disponibile
Policloro-ftalocianina di rame (1328-53-6)	
Ulteriori indicazioni	Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Non provocare il vomito. In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

#### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

#### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. Anidride carbonica. Monossido di carbonio.

#### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.
- Altre informazioni : Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

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

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

- Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

- Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.
- Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale.
- Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.
- Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

#### 7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

##### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

<b>crystalite (14464-46-1)</b>	
<b>UE - Valore Limite Indicativo di Esposizione Professionale (IOEL)</b>	
Nome locale	Silica crystalline (Cristobalite)
IOEL TWA	0,05 mg/m <sup>3</sup> (respirable dust)
Osservazione	(Year of adoption 2003)
Riferimento normativo	SCOEL Recommendations

##### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.4. DNEL e PNEC

<b>ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
A lungo termine - effetti sistemici, inalazione	73 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	73 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
A lungo termine - effetti sistemici,orale	3,7 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti sistemici, inalazione	13 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	13 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Acqua)</b>	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,0015 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,00015 mg/l
<b>PNEC (Sedimento)</b>	
PNEC sedimento (acqua dolce)	3 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,3 mg/kg peso secco
<b>PNEC (Suolo)</b>	
PNEC suolo	0,84 mg/kg peso secco
<b>PNEC (Orale)</b>	
PNEC orale (avvelenamento secondario)	41 mg/kg cibo
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	10 mg/l
<b>Policloro-ftalocianina di rame (1328-53-6)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
A lungo termine - effetti locali, inalazione	1,25 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
A lungo termine - effetti locali, inalazione	1,25 mg/m <sup>3</sup>

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## 8.2. Controlli dell'esposizione

### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

#### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

#### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare una protezione oculare contro gli spruzzi conforme alla norma EN 166. ISO 16321-1

#### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034. EN 14605

##### Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Gomma nitrilica. ISO 374-1. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

#### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Respiratori con filtro. A/P2. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

#### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

#### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico	: Liquido
Colore	: Verde.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Insolubile.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Tensione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

Vedere la sezione 3 per maggiori informazioni sulle nano proprietà.

### 9.2. Altre informazioni

#### 9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti).

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

<b>crystalite (14464-46-1)</b>	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

#### 11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 11.2.2. Altre informazioni

Altre informazioni : Le attività di monitoraggio condotte in azienda relative alla possibile esposizione per inalazione, in conformità agli standard di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi, hanno evidenziato livelli di esposizione alla silice libera cristallina (parte respirabile) inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto non si prevede un'esposizione durante l'uso indicato nel paragrafo 1.2 per questo specifico prodotto.  
Tuttavia, i livelli effettivi di silice libera cristallina (parte respirabile) presenti sul luogo di lavoro devono essere ottenuti attraverso il monitoraggio, come previsto dalle normative per la sicurezza e la salute dei lavoratori.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)  
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti).  
Ulteriori indicazioni : Un test basato sulla biodisponibilità/rilascio di D4 da parte del polimero silconico è stato eseguito con il metodo OCSE 29. È emerso che la quantità di D4 rilasciata da 100 mg di polimero è almeno inferiore al limite di quantificazione del metodo (cioè 4,4 ppb), un valore significativamente inferiore al limite che comporterebbe la classificazione per la tossicità acquatica cronica, cioè NOEC di 0,0044 mg/l per i pesci e 0,0079 mg/l per gli invertebrati acquatici.

<b>ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2)</b>	
CL50 - Pesci [1]	> 22 µg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OTS 797.1400)
CE50 - Crostacei [1]	> 15 µg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OTS 797.1300)
ErC50 alghe	> 22 µg/L (96 h; Raphidocelis subcapitata; EPA OTS 797.1050)
NOEC cronico pesce	≥ 4,4 µg/L (93 d; Oncorhynchus mykiss; 40 CFR 797.1600)
NOEC cronico crostaceo	7,9 µg/L (21 d; Daphnia magna; EPA 797.1330)
NOEC cronico alghe	< 22 µg/L (96 h; Raphidocelis subcapitata; EPA OTS 797.1050)

### 12.2. Persistenza e degradabilità

<b>HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base</b>	
Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
<b>crystalite (14464-46-1)</b>	
Persistenza e degradabilità	Non applicabile.
<b>ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2)</b>	
Persistenza e degradabilità	Difficilmente biodegradabile.
Biodegradazione	3,7 % (29 d; (metodo OCSE 310))

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

<b>Biossido di silicio (7631-86-9)</b>	
Persistenza e degradabilità	Non rilevante per le sostanze inorganiche.
<b>Policloro-ftalocianina di rame (1328-53-6)</b>	
Persistenza e degradabilità	Il prodotto non è biodegradabile.
Biodegradazione	< 1 % (28 d; (metodo OCSE 301F)

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

<b>crystalite (14464-46-1)</b>	
Potenziale di bioaccumulo	Non applicabile.
<b>ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2)</b>	
BCF - Pesci [1]	14900 l/kg (28 d; Pimephales promelas; EPA OTS 797.1520)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	6,98 (21,7 °C; pH 7)
<b>Biossido di silicio (7631-86-9)</b>	
Potenziale di bioaccumulo	Non rilevante per le sostanze inorganiche.
<b>Policloro-ftalocianina di rame (1328-53-6)</b>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,88 – -0,4 (metodo OCSE 105)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	-0,4
Potenziale di bioaccumulo	Bioaccumulazione poco probabile.

### 12.4. Mobilità nel suolo

<b>ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2)</b>	
Coefficiente di assorbimento normalizzato del carbonio organico (Log Koc)	4,22 (metodo OCSE 106)

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

<b>Componente</b>	
Sostanza(e) che soddisfa(no) i criteri PBT del regolamento REACH, in conformità all'Allegato XIII	ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2) <sup>(1)</sup> , ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2) <sup>(1)</sup>
Sostanza(e) che soddisfa(no) i criteri vPvB del REACH, in conformità all'Allegato XIII	ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2) <sup>(1)</sup> , ottametilciclotetrasilossano; (D4) (556-67-2) <sup>(1)</sup>
Sostanza(e) che non soddisfa(no) i criteri PBT del regolamento REACH, in conformità all'Allegato XIII	crystalite (14464-46-1), Biossido di silicio (7631-86-9), Policloro-ftalocianina di rame (1328-53-6) <sup>(1)</sup>
Sostanza(e) che non soddisfa(no) i criteri vPvB del REACH, in conformità all'Allegato XIII	crystalite (14464-46-1), Biossido di silicio (7631-86-9), Policloro-ftalocianina di rame (1328-53-6) <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Sostanza(e) in concentrazione inferiore allo 0,1% ed indicata(e) su base volontaria

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto				
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

#### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

##### Trasporto via terra

Non regolato

##### Trasporto via mare

Non regolato

##### Trasporto aereo

Non regolato

##### Trasporto fluviale

Non regolato

##### Trasporto per ferrovia

Non regolato

#### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

##### 15.1.1. Normative UE

###### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3.	HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base
40.	ottametilciclotetrasilossano; (D4)
70.	ottametilciclotetrasilossano; (D4)
75.	HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

###### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

###### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Contiene sostanze elencate nell'elenco di sostanze candidate REACH in concentrazioni  $\geq 0,1$  % o SCL: Ottametilciclotetrasilossano (EC 209-136-7, CAS 556-67-2), Ottametilciclotetrasilossano (EC 209-136-7, CAS 556-67-2)

###### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

###### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

###### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

###### Regolamento (CE) del Consiglio per il controllo dei prodotti a duplice uso

Non contiene una sostanza soggetta al REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO (CE) per il controllo dei prodotti a duplice uso

###### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

###### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

##### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

### SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi:	
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
Numero CE	Numero CE (Comunità Europea)
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
OEL	Limite di Esposizione Professionale
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile

Fonti di dati : Schede dati di sicurezza dei fornitori.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 69 305 34 700

Fax: +49 69 305 86 500

SDS Service: +49 69 305 34 740

Persona da contattare : Saskia Vetter

### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH210	Scheda di dati di sicurezza disponibile su richiesta.
Flam. Liq. 3	Liquidi infiammabili, categoria 3
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, categoria 2

# HS-VPS CADCAM 2 x 50ml (x-ray opaque) Base

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 1
-----------	--

KFT SDS EU 06 - Version 24.1

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.