



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** **Xantopren function hardener 1**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

 - **Utilización del producto / de la elaboración** Activador para material dental de moldeo
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
 - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226	Líquidos y vapores inflamables.
Skin Irrit. 2	H315	Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2	H319	Provoca irritación ocular grave.
STOT SE 3	H335	Puede irritar las vías respiratorias.
STOT RE 2	H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Aquatic Acute 1	H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Aquatic Chronic 1	H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07 GHS08 GHS09

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

dilaurato de dibutilestano
ortosilicato de tetraetilo

· **Indicaciones de peligro**

H226 Líquidos y vapores inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Xantopren function hardener 1

(se continua en página 1)

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.

P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/antideflagrante.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P405 Guardar bajo llave.

· **2.3 Otros peligros -**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción**

Activador para ser usado con materiales silicónicos de moldeo reticulados de condensación

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 78-10-4 EINECS: 201-083-8 Reg.nr.: 01-2119496195-28-0003	ortosilicato de tetraetilo Flam. Liq. 3, H226; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 77-58-7 EINECS: 201-039-8	dilaurato de dibutilestaño STOT RE 2, H373; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	25-50%

· **Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

· **En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar inmediatamente un médico.

Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Xantopren function hardener 1

(se continua en página 2)

- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras adecuadas:** CO₂, arena, polvo extintor. No utilizar agua.
 - **Sustancias extintoras inadecuadas por razones de seguridad:**
Agua.
Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Puede formar mezclas explosivas de gas y aire.
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** Poner la protección respiratoria.
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
No enjuagar con agua ni medios acuosos de limpieza.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
-

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Mantener el depósito cerrado de forma estanca
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
 - **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
 - **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as
- (se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Xantopren function hardener 1

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

78-10-4 ortosilicato de tetraetilo

LEP ()	Valor de corta duración: 260 mg/m ³ , 30 ppm Valor de larga duración: 87 mg/m ³ , 10 ppm
---------	---

· **DNEL**

78-10-4 ortosilicato de tetraetilo

Dermal	worker industr., acute, syst.	12,1 mg/Kg/d (human)
	worker industr., l.te., syst.	12,1 mg/Kg/d (human)
	ge.pop., acu., syst.	8,4 mg/Kg/d (human)
	ge.pop., l.te, syst.	8,4 mg/Kg/d (human)
Inhalatorio	worker industr., acute, syst.	85 mg/m ³ (human)
	worker industr., l.te., syst.	85 mg/m ³ (human)
	ge.pop., l.te, syst.	25 mg/m ³ (human)

· **PNEC**

78-10-4 ortosilicato de tetraetilo

freshwater	0,192 mg/l (aqua)
marine water	0,0192 mg/l (aqua)
interm. wat. release	10 mg/l (aqua)
sedim., dw, fre.wat.	0,18 mg/Kg (sediment)
soil,dw	0,05 mg/Kg (soil)

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Equipo de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.
Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y con la piel.

· **Protección de respiración:** No necesario

· **Protección de manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
Guantes / resistentes a los disolventes
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Xantopren function hardener 1

(se continua en página 4)

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico

Caucho nitrílico

· **Protección de ojos:** Protección facial

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Rojo claro

· **Olor:**

Aromático

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión /campo de fusión:**

Indeterminado

· **Punto de ebullición /campo de ebullición:**

170 °C

· **Punto de inflamación:**

36 °C

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):**

No aplicable.

· **Temperatura fulminante:**

265 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor a 20 °C:**

10 hPa

· **Densidad a 20 °C:**

0,974 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Xantopren function hardener 1

(se continua en página 5)

· Velocidad de evaporación	No determinado.
· Solubilidad en / mezclabilidad con · Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad · Dinámica: · Cinemática:	No determinado. No determinado.
· Concentración del medio de solución: · VOC EU	g/l
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
- **Datos adicionales:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:		
Oral	LD50	(rat)

78-10-4 ortosilicato de tetraetilo		
Oral	LD50	6270 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	5878 mg/kg (can)

- **Efecto estimulante primario:**
 - **En la piel:**
Provoca irritación cutánea.
 - **En el ojo:**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
 - **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Carcinogenicidad**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Xantopren function hardener 1

(se continua en página 6)

- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
Puede irritar las vías respiratorias.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Peligro de aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

78-10-4 ortosilicato de tetraetilo

EC50/48h	>844 mg/l (daphnia) SDB Merck v. 25.08.2006
----------	--

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Instrucciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
 - **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas
----------	---
- **Embalajes no purificados:**
 - **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1993

(se continua en página 8)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Xantopren function hardener 1

(se continua en página 7)

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- **ADR** 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P., disposición especial 640E (SILICATO DE TETRAETILO, dilaurato de dibutilestaño)
- **IMDG** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (TETRAETHYL SILICATE, dibutyltin dilaurate), MARINE POLLUTANT
- **IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (TETRAETHYL SILICATE, dibutyltin dilaurate)

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· **ADR**



- **Clase** 3 (F1) Líquidos inflamables
- **Etiqueta** 3

· **IMDG**



- **Class** 3 Líquidos inflamables
- **Label** 3

· **IATA**



- **Class** 3 Líquidos inflamables
- **Label** 3

· 14.4 Grupo de embalaje

- **ADR, IMDG, IATA** III

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

- **Marine pollutant:** Sí
Símbolo (pez y árbol)
- **Marcado especial (ADR):** Símbolo (pez y árbol)

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

- **Número Kemler:** Atención: Líquidos inflamables

30

(se continua en página 9)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Xantopren function hardener 1

(se continua en página 8)

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:** -

· **ADR**

· Cantidades limitadas (LQ)	5L
· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	D/E

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN1993, LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P., 3, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3, 20

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

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

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

(se continua en página 10)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Xantopren function hardener 1

(se continua en página 9)

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

. * Datos modificados en relación a la versión anterior

E