



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

fecha de impresión 30.04.2020

Número de versión 4

Revisión: 30.04.2020

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial: Xantasil Base 1:1, Xantasil Dynamix Base 5:1**
- **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** 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**
STOT RE 1 H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **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**

GHS08
 - **Palabra de advertencia** Peligro
 - **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Cristobalite
 - **Indicaciones de peligro**
H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
 - **Consejos de prudencia**
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
- **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 -**

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 30.04.2020

Número de versión 4

Revisión: 30.04.2020

Nombre comercial: Xantasil Base 1:1, Xantasil Dynamix Base 5:1

(se continua en página 1)

Componentes peligrosos:

CAS: 14464-46-1	Cristobalite	STOT RE 1, H372	50-75%
EINECS: 238-878-4			

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**
 - **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:**
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
 - **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.
- **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, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
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**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No desprende sustancias peligrosas.
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 30.04.2020

Número de versión 4

Revisión: 30.04.2020

Nombre comercial: Xantasil Base 1:1, Xantasil Dynamix Base 5:1

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Rogamos siga las instrucciones adicionales en las instrucciones de uso del producto.
Mantener el depósito cerrado de forma estanca
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **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
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

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:**
14464-46-1 Cristobalite

LEP (E)	Valor de larga duración: 0,05* mg/m ³ *Fracción respirable: n, d, y
---------	---
 - **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.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
 - **Protección de respiración:** Use a mask with particle filter in case of dust generation.
 - **Protección de manos:**
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado
 - **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

(se continua en página 4)

E



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

fecha de impresión 30.04.2020

Número de versión 4

Revisión: 30.04.2020

Nombre comercial: Xantasil Base 1:1, Xantasil Dynamix Base 5:1

- **Protección de ojos:** Protección facial
- **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Pastoso

· **Color:**

Naranja

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:**

Indeterminado

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

300 °C

· **Punto de inflamación:**

>130 °C

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

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.
No determinado.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor a 20 °C:**

<0,1 hPa

· **Densidad:**

No determinado

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Tasa de evaporación:**

No determinado.

· **Solubilidad en / mezclabilidad con**

· **Agua:**

Poco o no mezclable

· **Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):**

No determinado.

· **Viscosidad**

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Cinemática:**

No determinado.

· **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.

(se continua en página 5)

E



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

fecha de impresión 30.04.2020

Número de versión 4

Revisión: 30.04.2020

Nombre comercial: Xantasil Base 1:1, Xantasil Dynamix Base 5:1

(se continua en página 4)

- **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:**

68083-19-2 Polydimethylsiloxan

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

- **Efecto estimulante primario:**

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En el ojo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **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.

- **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**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

- **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** No existen más datos relevantes disponibles.

· **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:**

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

· **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.

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 30.04.2020

Número de versión 4

Revisión: 30.04.2020

Nombre comercial: Xantasil Base 1:1, Xantasil Dynamix Base 5:1

(se continua en página 5)

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.
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.
Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase**

suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Marine pollutant:**

No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

-

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**

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

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

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 30.04.2020

Número de versión 4

Revisión: 30.04.2020

Nombre comercial: Xantasil Base 1:1, Xantasil Dynamix Base 5:1

(se continua en página 6)

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**

H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

E