



**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 Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 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 Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 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:**  
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**  
Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.  
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:**  
Evacuar el material recogido según la normativa.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
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 Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 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**

· **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 <sup>3</sup> *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
    - **Protección de ojos:** Protección facial
    - **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

( se continua en página 4 )



**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 Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1**

( se continua en página 3 )

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Blanco

· **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:**

No determinado.

· **Densidad:**

No determinado

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Tasa de evaporación:**

No determinado.

· **Solubilidad en / mezclabilidad con**

· **Agua:**

Completamente 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.

· **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

( se continua en página 5 )



**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 Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1**

· **Datos adicionales:** -

( se continua en página 4 )

### **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:** No se conoce peligro para el agua.

· **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.

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

( 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 Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1**

( se continua en página 5 )

· **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.

· **Producto de limpieza recomendado:**

Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

**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:** *No aplicable.*

· **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.

**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.

( 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 Cat. 1:1, Xantasil Dynamix Cat. 5:1**

( se continua en página 6 )

- **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