

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Fecha de revisión: 14.05.2024

Página 1 de 8

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador de producto**

Mucopren silicone sealant

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**Uso de la sustancia o de la mezcla**

Material de rebase elástico, a base de vinilpolisiloxano. Producto sanitario para uso en odontología, obsérvense las instrucciones de uso.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía: Kettenbach GmbH & Co. KG
Calle: Im Heerfeld 7
Población: D-35713 Eschenburg
Teléfono: + 49(0) 2774/705-0
Correo electrónico: info@kettenbach.com
Página web: www.kettenbach.com
Departamento responsable: R&D

Fax: +49 (0)2774/705-66

Información adicional

El producto es para uso profesional.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Ficha de información de seguridad para productos sanitarios

Los datos que figuran en la ficha de datos de seguridad sólo son aplicables al producto descrito en relación con su uso adecuado. Estos datos se basan en el estado más reciente de nuestros conocimientos e información. Sirven para describir nuestro producto bajo el aspecto de los peligros causados por dicho producto y las acciones de seguridad correspondientes. No constituyen garantía alguna de la calidad y/o características de calidad del producto. Los datos que figuran en esta ficha de datos de seguridad no son obligatorios de conformidad con el artículo 31 y el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH). Este producto está clasificado como producto sanitario. Los productos sanitarios están exentos de las disposiciones de etiquetado. Sólo sirven para proporcionar información suficiente de forma voluntaria con el fin de garantizar la utilización segura de dicha sustancia/mezcla/producto.

2.2. Elementos de la etiqueta**Indicaciones adicionales para el etiquetado**

Como producto industrial no existe la obligación de caracterizar el producto según las normas de la UE o las leyes nacionales correspondiente.

2.3. Otros peligros

Ningunos peligros especiales de nombrar.

Debido a la forma física (pasta) no está indicada una clasificación con H373. No es posible la inhalación.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.2. Mezclas****Características químicas**

Compuesto por aceites de silicona y rellenos con catalizador de platino (en ámbito ppm).

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Fecha de revisión: 14.05.2024

Página 2 de 8

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
68909-20-6	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice			15 - < 20 %
	272-697-1	014-052-00-7	01-2119379499-16	
	STOT RE 2; H373 EUH066			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
	Límites de concentración específicos, factores M y ETA		
68909-20-6	272-697-1	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice	15 - < 20 %
	por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >5000 mg/kg		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios****Indicaciones generales**

En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

En caso de inhalación

no aplicable

En caso de contacto con la piel

Generalmente el producto no produce irritación de piel.

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua. En caso de aparición de malestares o prolongación de los mismos, dirigirse al oculista.

En caso de ingestión

En caso de continuas molestias, acudir a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay datos disponibles

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No hay datos disponibles

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**Adecuado para todos los agentes extintores estándar. Dispersión finísima de agua. Espuma. Dióxido de carbono (CO₂).**Medios de extinción no apropiados**

Ninguna conocida.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No aplicable

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Fecha de revisión: 14.05.2024

Página 3 de 8

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Informaciones generales

No requerido.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Otra información

Recoger mecánicamente.

6.4. Referencia a otras secciones

No se producen sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

No son necesarias medidas especiales.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Considerar las medidas precautorias convencionales manejando productos químicos.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Indicaciones adicionales para la manipulación

No son necesarias medidas especiales.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

No existen requerimientos particulares.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No requerido.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

No existen requerimientos particulares.

7.3. Usos específicos finales

No requerido.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Datos adicionales sobre valores límites

Hasta ahora no se ha fijado valor límite nacional.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

no aplicable

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

No requerido.

Protección de las manos

Guantes de un solo uso.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Fecha de revisión: 14.05.2024

Página 4 de 8

Material adecuado: PE (polietileno).

Material no adecuado: NR (Caucho natural, Látex natural).

Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.

Protección cutánea

No requerido.

Protección respiratoria

En caso de utilización correcta y bajo condiciones normales no es necesaria una protección respiratoria.

Controles de la exposición del medio ambiente

No requerido.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico:	Pasta
Color:	Base: rosa transparente. Catalyst: incoloro transparente
Olor:	inodoro
Punto de fusión/punto de congelación:	no aplicable
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No hay datos disponibles
Inflamabilidad:	No hay datos disponibles
Límite inferior de explosividad:	No hay datos disponibles
Límite superior de explosividad:	No hay datos disponibles
Punto de inflamación:	No hay datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación:	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición:	No hay datos disponibles
pH:	neutral
Viscosidad cinemática:	No hay datos disponibles
Solubilidad en agua:	insoluble
Velocidad de disolución:	No hay datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	No hay datos disponibles
Estabilidad de la dispersión:	No hay datos disponibles
Presión de vapor:	No hay datos disponibles
Presión de vapor:	No hay datos disponibles
Densidad (a 20 °C):	1.1 - 1.2 g/cm³
Densidad relativa:	No hay datos disponibles
Densidad aparente:	no aplicable
Densidad de vapor relativa:	No hay datos disponibles
Características de las partículas:	no aplicable

9.2. Otros datos**Información relativa a las clases de peligro físico**

Propiedades explosivas

no explosivo.

Propiedades comburentes

no aplicable

Información adicional

Los datos físicos presentados anteriormente son valores típicos y no deben interpretarse como una especificación.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Fecha de revisión: 14.05.2024

Página 5 de 8

10.1. Reactividad

Ningun peligro al uso prescrito.

10.2. Estabilidad química

El producto es químicamente estable dentro de las condiciones recomendadas de almacenamiento, utilización y temperatura.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Almacenamiento fuera de las condiciones prescritas de almacenaje (consulte el envase)

10.5. Materiales incompatibles

base fuerte

Agente oxidante, fuerte

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Formaldehído

Información adicional

Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.

SECCIÓN 11. Información toxicológica**11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Toxicidad aguda**

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

Toxicidad extrema, oral LD50: > 2000 mg/kg Rata

ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
68909-20-6	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice				
	oral	DL50 mg/kg	>5000	Rata	
	cutánea	DL50 mg/kg	>2000	Conejo	
	inhalación	Datos ausentes			

Irritación y corrosividad

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

Efecto de irritación en la piel: no irritante.

Efecto irritante de los ojos: no irritante.

Efectos sensibilizantes

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

sin peligro de sensibilización.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y 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

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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Fecha de revisión: 14.05.2024

Página 6 de 8

Peligro de aspiración

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

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad**

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

El producto no fue examinado.

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
68909-20-6	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	>1000	96 h	Danio rerio	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	>10000	72 h	Scenedesmus subspicatus	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	>1000	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)	

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

1 (Presenta poco peligro para el agua.)

No llega a aguas residuales y se elabora conforme a lo prescrito.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos****Recomendaciones de eliminación**

No tirar a la basura doméstica.

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

180106 RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS); Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas; Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias; residuo peligroso

Código de identificación de residuo - Producto usado

150110 RESIDUOS DE ENVASES; ABSORBENTES, TPAOS DE LIMPIEZA, MATERIALES DE FILTRACIÓN Y ROPAS DE PROTECCIÓN NO ESPECIFICADOS EN OTRA CATEGORÍA; Envases (incluidos los residuos de envases de la recogida selectiva municipal); Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas; residuo peligroso

Código de identificación de residuo - Envases contaminados

150110 RESIDUOS DE ENVASES; ABSORBENTES, TPAOS DE LIMPIEZA, MATERIALES DE FILTRACIÓN Y ROPAS DE PROTECCIÓN NO ESPECIFICADOS EN OTRA CATEGORÍA; Envases (incluidos los residuos de envases de la recogida selectiva municipal); Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas; residuo peligroso

Eliminación de envases contaminados

Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Fecha de revisión: 14.05.2024

Página 7 de 8

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO
AMBIENTE:

No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Otras indicaciones aplicables

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Fecha de revisión: 14.05.2024

Página 8 de 8

Información reglamentaria de la UE

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 40, Entrada 70

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D): 1 - ligeramente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información**Cambios**

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 2,16.

Fecha de elaboración / Revisado el: 14/05/2024

Número de versión: 3,04

Sustituye al número de versión: 3,03 (22/05/2018)

Abreviaturas y acrónimos

ATE: Estimación de la toxicidad aguda. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Código de Reglamentos Federales. DNEL: Derived No Effect Level (nivel sin efecto derivado) EC50: 50% de la concentración efectiva máxima. FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos. SGA: Sistema Globalmente Armonizado. IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo. OACI: Instrucciones técnicas para el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea. IMDG: Transporte marítimo internacional de mercancías peligrosas. CL50: Concentración letal para el 50 % de una población de prueba. DL50: Dosis letal para el 50% de una población de prueba (dosis letal media). NOAEL: Nivel sin efecto adverso observado. PBT: Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica. PEL: Límite de exposición admisible. PNEC: Concentración prevista sin efecto. REL: Límite de exposición recomendado. STOT RE: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única. STOT SE: Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición repetida. TWA: Promedios ponderados en el tiempo de 8 horas (límite de exposición a largo plazo). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. mPmB: Muy persistente y muy bioacumulativo.

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

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

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Indicaciones adicionales

Consejos de capacitación: Úselo solo por profesionales dentales.

Descargo de responsabilidad: creemos que la información anterior es precisa, pero no pretende ser exhaustiva y se utiliza únicamente como guía. La información de este documento se basa en el estado actual de nuestro conocimiento y es aplicable al producto cuando se toman las precauciones de seguridad adecuadas.

(La información sobre los componentes relevantes se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)