

SECCIÓN 1 — Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/empresa**1.1. Identificador del producto**

Identificación de la mezcla:

Denominación: VESTIGE IMPLA - BASE

Código: 1S6001

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

Solo para uso profesional. Silicona-A para impresiones dentales.

1.3. Hoja de datos de seguridad Información para proveedores

Nombre

TRAYART srl

Via Paiette, 13/Q

35040 Castelbaldo (PD)

Italia

Tel. +39 0425 546515

Responsable competente de la ficha de datos de seguridad:

info@trayart.it

1.4. Número de emergencia

+39 0425 546515 (horario de oficina)

SECCIÓN 2 — Identificación de peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla**

Criterios Reglamento CE 1272/2008 (CLP):

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Efectos fisicoquímicos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente:

Ningún otro peligro

2.2. Elementos de etiquetado

El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplica a los productos sanitarios en estado acabado utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano, tal y como exige el artículo 1.5, letra d). Por lo tanto, el producto está exento de la obligación de etiquetado CLP.

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de peligro:

Sin indicaciones de peligro:

Sin consejos de precaución:

Sin disposiciones especiales:

Hoja de datos de seguridad EUH210 disponible bajo pedido.

Disposiciones específicas de conformidad con el anexo XVII de REACH y sus sucesivas modificaciones:

Ninguna

2.3. Otros peligros

No se espera exposición a sílice libre cristalina respirable durante el uso normal de este producto. Para obtener más información, consulte la sección 11.

No hay PBT, mPmB o disruptores endocrinos presentes en la concentración $\geq 0,1\%$ Otros peligros:
Ningún otro peligro

SECCIÓN 3 — Composición/información sobre los componentes**3.1. Sustancias**

No aplicable

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y clasificación relacionada:

Qty	Nombre	Número de identidad.	Clasificación por categoría
$\geq 13\%$ - $< 20\%$	Cristobalita	CASO: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Riesgo efectos graves en los órganos (pulmones) como resultado de o exposición inhalación prolongada.
$< 0.09\%$	octametilciclotetrasil oxano; [D4]	Número 014-018-00-1 Índice: CASO: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables. Repr. 2 H361f Es probable que perjudique la fertilidad. Acuático Crónico 1 H410 Altamente tóxico para los organismos acuáticos, causando efectos adversos a

Sustancia nanoformada:
Ninguna

SECCIÓN 4 — Primeros auxilios**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios**

En caso de contacto con la piel:

Lávese bien con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y consultar a un especialista.

En caso de ingestión:

No induzca el vómito bajo ninguna circunstancia. BUSQUE ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA.

Si se inhala:

Lleve a la víctima afuera y manténgala abrigada y descansando.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y tardíos

Ninguno

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamientos especiales necesarios

Tratamiento:

Ninguno

	TRAYART s.r.l.	Revisión n. 2 Fecha: 13/06/2024 Pag. n. 3
	VESTIGE IMPLA- BASE	

SECCIÓN 5 — Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios d'extinción

Medios de extinción

adecuados: Agua.

Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad:

Ninguna en particular.

5.2. Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla

No inhale los gases producidos por la explosión y la combustión. La combustión produce un humo denso.

5.3. Consejos para bomberos

Utilice aparatos de respiración adecuados.

Recoja por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el fuego. No lo vierta en el red de aguas residuales.

Si es factible desde el punto de vista de la seguridad, mueva los contenedores no dañados de la zona de peligro inmediato.

SECCIÓN 6 — Medidas que deben adoptarse en caso de dispersión accidental

6.1. Precauciones Personales , Equipo de Protección y Procedimientos de Emergencia

Para los que no son rescatistas:

Use dispositivos de protección personal. Lleve a las personas a un lugar seguro.

Refiérase a las medidas de protección descritas en los puntos

7 y 8. Para los socorristas:

Use dispositivos de protección personal.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Evite la penetración en el suelo/subsuelo. Prevención de la escorrentía en las aguas superficiales

o en el sistema de aguas residuales.

Retenga el agua del vage contaminado y deséchela.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistemas de drenaje, informar a las autoridades responsables.

Material apto para la recolección: absorbente, orgánico, arena.

6.3. Métodos y equipos de contención y limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otros temas

Véanse también los párrafos 8 y 13.

SECCIÓN 7 — Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y brumas.

Véase también el apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados. Consejos generales sobre higiene laboral:

No coma ni beba durante el trabajo de parto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las posibles incompatibilidades

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales. Materiales incompatibles:

Véase la sección 10.5.

Indicación para

habitaciones:

Habitaciones

debidamente

ventiladas.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s)

Véase la sección 1.2.

	TRAYART s.r.l.	Revisión n. 2 Fecha: 13/06/2024 Pag. n. 4
	VESTIGE IMPLA- BASE	

SECCIÓN 8 — Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

VESTIGE IMPLA- BASE

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duración	PONER		Duración	Nota	País
UE	0.1 mg/m3		8 a.m.				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8 a.m.				Respirable	ITALIA
ACGIH	0.025 mg/m3		8 a.m.				(R), A2 - Fibrosis pulmática,	

octametilciclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

Tipo OEL	TWA		Duración	PONER		Duración	Nota	País
No hay datos disponibles								

Los valores límite de
exposición al DNEL
no están disponibles

Valores límite de exposición
al PNIEC No
disponible

8.2. Controles de exposición

Precauciones a tomar:

Ventilar adecuadamente el local donde se almacena y/o manipula el producto.

Protección ocular:

Se recomienda el uso de gafas protectoras herméticas (EN 166).

Protección de la piel:

Utilizar ropa de trabajo y calzado de seguridad para uso profesional (EN 14605).

Protección de las manos:

Protéjase las manos con guantes de trabajo (EN 374).

A la hora de elegir el material de los guantes de trabajo, es necesario tener en cuenta los siguientes factores (EN 374): compatibilidad, degradación, tiempo de rotura y permeabilidad equivalente.

En el caso de las preparaciones, la resistencia de los guantes de trabajo debe probarse antes de su uso, en la medida en que no pueda establecerse a priori. El tiempo de uso de los guantes depende de la duración de la exposición.

Protección respiratoria:

Cuando la ventilación sea insuficiente, donde la exposición sea prolongada, utilice protección respiratoria.

El uso de protección respiratoria es necesario en caso de que las medidas técnicas adoptadas no sean suficientes para limitar la exposición del personal a los valores umbral tenidos en cuenta (por ejemplo, TLV-TWA).

Riesgos térmicos: Ninguno

Controles de exposición ambiental: Ninguno

Controles técnicos apropiados Ninguno

	TRAYART s.r.l.	Revisión n. 2
	VESTIGE IMPLA- BASE	Fecha: 13/06/2024 Pag. n. 5

SECCIÓN 9 — Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas esenciales

Propiedades	valor	Método:	Observaciones
Condición física:	Fluido viscoso	--	--
Color:	naranja	--	--
Olor:	Inodoro	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No disponible	--	--
Punto de ebullición o punto de ebullición inicial y rango de ebullición:	No disponible	--	--
Inflamabilidad:	No disponible	--	--
Límites inferiores y Explosión superior:	No disponible	--	--
Punto de inflamabilidad:	No disponible	--	--
Temperatura Autoinflamabilidad:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición	No disponible	--	--
pH:	No disponible	--	--
Viscosidad cinemática:	No disponible	--	--
Solubilidad en agua:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coefficiente de partición N-octanol/agua (valor	No disponible	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	No disponible	--	--
Densidad relativa de vapor:	No disponible	--	--

Características de las partículas:

Tamaño de partícula:	No disponible	--	--
----------------------	---------------	----	----

9.2. Otra información

Ninguna otra información importante

SECCIÓN 10 — Estabilidad y capacidad de respuesta

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

10.4. Condiciones a evitar

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

	TRAYART s.r.l.	Revisión n. 2 Fecha: 13/06/2024
	VESTIGE IMPLA- BASE	Pag. n. 6

SECCIÓN 11 — Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

«Por razones de la clasificación de los riesgos para la salud (parte 3), la exposición, La información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la importancia de un efecto en los seres humanos. Si esta información plantea dudas sobre su importancia para los seres humanos, aunque la validez y la calidad de los datos son indiscutibles, puede justificarse una clasificación inferior. Cuando existan pruebas científicas de que el mecanismo o modo de acción no es importante para los seres humanos, la sustancia o mezcla no se clasificará» [anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento (CE) n.º 1272/2008].

El monitoreo de la posible exposición por inhalación realizado en la empresa de acuerdo con las normas de higiene industrial para productos y fluidos de celulosa reveló niveles de exposición a sílice cristalina libre (fracción respirable) por debajo del límite de cuantificación del método. Por lo tanto, no se espera exposición durante el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico. Sin embargo, los niveles efectivos de sílice cristalina libre (fracción respirable) presentes en el lugar de trabajo deben obtenerse mediante la vigilancia exigida por las normas de seguridad y salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:

VESTIGE IMPLA – BASE

- a) toxicidad aguda
Sin clasificar
- b) corrosión/irritación de la piel
Sin clasificar
- c) Daño/irritación ocular grave
Sin clasificar
- d) sensibilización respiratoria o cutánea
Sin clasificar
- e) mutagenicidad en células germinales
Sin clasificar
- f) carcinogenicidad
Sin clasificar
- g) toxicidad para la reproducción
Sin clasificar
- h) STOT-exposición única
Sin clasificar
- i) STOT-exposición repetida
Sin clasificar
- j) Peligro de aspiración
Sin clasificar

	TRAYART s.r.l.	Revisión n. 2 Fecha: 13/06/2024 Pag. n. 7
	VESTIGE IMPLA- BASE	

Información toxicológica sobre las principales sustancias que se encuentran en el producto:

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

i) Toxicidad específica en órganos diana : exposición repetida:

Voie: Inhalación - Remarques: Silicosis, fibrosis pulmonar; Órgano diana: pulmones -

Fuente: (proveedor de MSDS).

octametilclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicidad aguda:

Prueba: LC50 - Espèces: Rata 36 mg/l - Fuente: (OCDE 403, BPL, rata, 4 h, expediente ECHA). Test: LD50 - Voie: Peau - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Fuente: (similar a OECD 402, rat, dossier ECHA).

Test: DL50 - Voie: Orale - Espèces: Rat 4800 mg/kg - Fuente: (similar a OECD 401, rat, dossier ECHA).

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Sin disruptores endocrinos presentes en la concentración $\geq 0,1\%$

SECCIÓN 12 — Información ecológica

El producto no está clasificado para riesgos acuáticos crónicos.

Las pruebas basadas en la biodisponibilidad/liberación de D4 a partir de una muestra representativa de siliconas poliméricas se realizaron utilizando el método de la OCDE 29. Se encontró que la cantidad de D4 liberada por los polímeros analizados estaba por debajo del límite de cuantificación del método (es decir, 4,4 ppb) y, por lo tanto, por debajo del límite de NOEC de 0,0044 mg/L para peces y 0,0079 mg/L para invertebrados acuáticos, valores que conducirían a una clasificación como toxicidad acuática crónica.

12.1. Toxicidad

Utilizar el producto de forma racional evitando dispersarlo en la naturaleza.

VESTIGE IMPLA- BASE

El producto está clasificado: -

octametilclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Toxicidad acuática aguda:

Punto final: IC50 - Espèces: Algues > 0,0022 mg/l - Duración h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, agua dulce, dossier ECHA).

Punto final: LC50 - Espèces: Poissons > 0,0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, dossier ECHA).

Criterio de valoración: NOEC - Especie: Peces > 0,0044 mg/l (publicación, Oncorhynchus mykiss, GLP, dossier ECHA).

Toxicidad a largo plazo para los invertebrados acuáticos:

Criterio de valoración: NOEC - Especie: Daphnia = 7,9 µg/L - Duración h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, expediente ECHA

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidad: No se degrada rápidamente

12.3. Potencial de bioacumulación

Cristobalita - CAS:

14464-46-1 No

bioacumulable

octametilclotetrasiloxano; [D4] - CAS: 556-67-2

Prueba: Kow - Coeficiente de partición 6,49 - Observaciones: (Log Pow, expediente ECHA).

	TRAYART s.r.l.	Revisión n. 2 Fecha: 13/06/2024 Pag. n. 8
	VESTIGE IMPLA- BASE	

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

Sustancias mPmB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Sin disruptores endocrinos presentes en la concentración $\geq 0,1\%$

12.7. Otros efectos adversos

Ninguno

SECCIÓN 13 — Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Recupérate si es posible. Operar de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

SECCIÓN 14 — Información sobre transportes

14.1. Número ONU o número de identificación

Producto no peligroso en el sentido de las normas de transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

14.4. Grupo de embalaje

No disponible

14.5. Riesgos medioambientales ADR-

Contaminante ambiental:

Contaminante marino no IMDG: No

14.6. Precauciones especiales que debe tomar el usuario

No disponible

14.7. Envío a granel de acuerdo con los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15 — Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación específicos de sustancias o mezclas con respecto a Seguridad, Salud y Medio Ambiente

Dir. 98/24/CE (Riesgos derivados de los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Límites de exposición profesional)

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n.º 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n.º 758/2013

Reglamento (UE) n.º 2020/878

Reglamento (UE) n.º 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n.º 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n.º 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n.º 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n.º 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2017/776 (ATP 10 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2018/669 (ATP 11 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2018/1480 (ATP 11 CLP) 13 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2019/521 (ATP 12 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2020/217 (ATP 14 CLP)

Reglamento (UE) n.º 2020/1182 (ATP 15 CLP)

	TRAYART s.r.l.	Revisión n. 2 Fecha: 13/06/2024 Pag. n. 9
	VESTIGE IMPLA- BASE	

Reglamento (UE) n.º 2021/643 (ATP 16 CLP)
Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas de conformidad con el anexo XVII de la

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) en su versión modificada periódicamente:

Restricción 3

Restricción 40

Restricciones sobre sustancias contenidas:

Restricción 70

Restricción 75

Disposiciones relativas a la Directiva 2012/18/UE (Seveso

III): Categoría Seveso III de conformidad con el anexo 1, parte

1

No

Sustancias sujetas a la obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna.

Proposición 65 de California

Sustancias enumeradas en la Proposición 65 de California:

Cristobalita - Clasificada como cancerígena.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química de la mezcla Sustancias para las que se ha realizado una evaluación de la seguridad química:

No

SECCIÓN 16 — Otras informaciones

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Flam. Figura 3	2.6/3	Líquido inflamable, Categoría 3
Repr. 2	3.7/2	Toxicidad para la reproducción, categoría 2
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica para órganos diana específicos
Crónica acuática 1	4.1/C1	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio acuático, categoría 1
Crónica Acuática 3	4.1/C3	Peligro acuático crónico (a largo plazo), categoría 3

Clasificación y procedimiento utilizados para establecer la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]:

Clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) n.o	Método de clasificación
---	-------------------------

Acuático Crónico	De conformidad con el artículo 12 del Reglamento CLP, «Cuando, como resultado de la evaluación efectuada de conformidad con el artículo 9, se identifiquen las siguientes propiedades o efectos, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios las tendrán en cuenta a efectos de la clasificación: [...] b) cuando los datos experimentales científicos concluyentes demuestren que la sustancia o mezcla no está disponible biológicamente y que se ha establecido la idoneidad y fiabilidad de dichos datos; [...]". Tras un estudio de liberación de D4 utilizando el ensayo de la OCDE 29 sobre productos poliméricos representativos de la cantidad de D4, no se alcanza el límite que daría lugar a la clasificación de toxicidad acuática crónica (NOEC de 0,0044 mg/L para los
------------------	--

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido la formación adecuada. Principales fuentes bibliográficas:

- ECHA – Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
- GESTIS - Sistema de información sobre sustancias peligrosas del Seguro Social Alemán de Accidentes
- IARC – Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
- IPCS INCHEM – Programa Internacional de Seguridad Química
- ISS – Istituto Superiore di Sanità
- PubChem - base de datos de química abierta en los Institutos Nacionales de Salud (NIH)

No se requiere una ficha de datos de seguridad para este producto de acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE. Esta ficha de datos de seguridad ha sido creada de forma voluntaria.

La información contenida se basa en nuestro conocimiento a la fecha informada anteriormente. Se refieren únicamente al producto indicado y no constituyen una garantía de ninguna calidad en particular. El usuario debe asegurarse de que esta información sea coherente y completa con respecto al uso específico que debe hacer de ella.

Esta hoja cancela y reemplaza cualquier edición anterior.

- ADR: Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera.
- CASO: Servicio de Resúmenes de Química (división de la Sociedad Americana de Química).
- CLP: Clasificación, etiquetado, envasado.
- DNEL: Nivel derivado sin efecto.
- EINECS: Inventario Europeo de Productos Químicos Comerciales Existentes.
- Y: Estimación de la toxicidad aguda, ATE
- ETAmix (mezclas): Estimación de la toxicidad aguda
- Ordenanza de Sustancias Peligrosas: Ordenanza sobre Sustancias Peligrosas, Alemania.
- GHS: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.
- IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.
- IATA-DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por la "Asociación Internacional de Transporte Aéreo" (IATA).
- OACI: Organización de Aviación Civil Internacional.
- TIO-OACI: Instrucciones técnicas de la "Organización de Aviación Civil Internacional" (OACI).
- IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.
- PERLA: Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos.
- KSt: Coeficiente de explosión.

	TRAYART s.r.l.	Revisión n. 2 Fecha: 13/06/2024 Pag. n. 11
	VESTIGE IMPLA- BASE	

LC50: Concentración letal para el 50 por ciento de la población
analizada. DL50: Dosis letal para el 50 por ciento de la población testada.
PNEC: Concentración prevista sin efecto.
LIBRAR: Normas relativas al transporte internacional de mercancías
peligrosas por ferrocarril.
PONER: Límite de exposición a corto plazo.
STOT: Toxicidad específica para órganos diana
específicos. TLV: Valor de corte
TWA: Promedio ponderado en el tiempo
WGK: Clase alemana de peligro de agua.