

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

Identificación de la mezcla:

Nombre del producto: VESTIGE IMPLA/CLEAR - BASE

Código: 1S6100

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

Solo para uso profesional. Adición de silicona para impresión dental.

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

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 del Reglamento CE 1272/2008 (CLP)

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Efectos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

adversos: Ningún otro peligro

2.2. Elementos de etiqueta

El Reglamento (CE) n.º 1272/2008, relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), no se aplicará a un producto sanitario en estado acabado utilizado en contacto físico directo con el cuerpo humano según el art. 1.5, letra d). Por lo tanto, el producto es exentos de los requisitos de etiquetado CLP.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de peligro:

Ninguno

Indicaciones de peligro: Ninguna

Consejos de prudencia: Ninguno

Disposiciones especiales: Ninguna

Disposiciones especiales según el anexo XVII de REACH y modificaciones posteriores: Ninguna

2.3. Otros peligros

Sustancias mPmB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

Otros peligros:

Ningún otro peligro

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes**3.1. Sustancias**

No aplicable

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos en el sentido de la normativa CLP y clasificación relacionada:
Ninguno.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios**

En caso de contacto con la piel:

Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto visual:

En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.

En caso de ingestión:

No induzca el vómito bajo ninguna circunstancia. HÁGASE UN EXAMEN MÉDICO DE INMEDIATO.

En caso de inhalación:

Lleve a la víctima al aire libre y manténgala caliente y en reposo.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos

Ninguno

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

Tratamiento: Ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción adecuados: Agua.

Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad: Ninguno en particular.

5.2. Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla

No inhale gases de explosión y combustión. La combustión produce un humo denso.

5.3. Consejos para bomberos

Utilice un aparato de respiración adecuado.

Recoja el agua contaminada para extinguir incendios por separado. Esto no debe descargarse en los desagües.

Mueva los recipientes no dañados del área de peligro inmediato si se puede hacer de manera segura.

SECCIÓN 6: Medidas relativas a los vertidos accidentales**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Para el personal que no es de emergencia:

Use equipo de protección personal. Traslade a las personas a un lugar seguro.

Véanse las medidas de protección en los puntos

7 y 8. Para los servicios de emergencia:

Use equipo de protección personal.

6.2. Precauciones medioambientales

No permita que entre en el suelo/subsuelo. No permita que entre en aguas superficiales o desagües. Retenga el agua de lavado contaminada y deséchela.

En caso de escape de gas o de entrada en cursos de agua, suelo o desagües, informar a las autoridades responsables.

Material adecuado para absorber: material absorbente, orgánico, arena

6.3. Métodos y material para la contención y limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también las secciones 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. Consulte también la sección 8 para conocer el equipo de protección recomendado.

Consejos sobre higiene ocupacional general: No comer ni beber mientras se trabaja.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas las posibles incompatibilidades

Manténgase alejado de alimentos, bebidas y piensos. Materiales incompatibles:

Véase la sección 10.5.

Instrucciones relativas a los locales de almacenamiento: Locales adecuadamente ventilados.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s)

Véase la sección 1.2.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal**8.1. Parámetros de control**

VESTIGE IMPLA/CLEAR - BASE

Valores límite de exposición

al DNEL No

disponible

Valores límite de exposición

PNEC No disponibles

8.2. Controles de exposición

Medidas cautelares:

Dar una ventilación adecuada a los locales donde se almacena y/o manipula el producto.

Protección ocular:

Use gafas protectoras herméticas.

Protección para la piel:

Use overoles profesionales y calzado de seguridad.

Protección para las manos:

Protéjase las manos con guantes de trabajo.

Al elegir el material del guante de trabajo, se debe tener en cuenta lo siguiente: compatibilidad, degradación, tiempo de falla y permeabilidad.

La resistencia de los guantes de trabajo a los agentes químicos debe comprobarse antes de su uso, ya que puede ser impredecible. El tiempo de uso de los guantes depende de la duración y el tipo de uso.

Protección respiratoria:

Use protección respiratoria cuando la ventilación sea insuficiente o la exposición sea prolongada. Deberán utilizarse dispositivos de protección respiratoria si las medidas técnicas adoptadas no son adecuadas para limitar la exposición del trabajador a los valores umbral considerados (p. ej.

TLV-TWA).

Peligros térmicos: Ninguno

Controles de exposición ambiental: Ninguno

Controles de ingeniería adecuados: Ninguno

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

Propiedades	Valor	Método:	Notas
Aspecto y color:	Fluido, transparente	--	--
Olor:	Inodoro	--	--
Umbral de olor:	No es pertinente	--	--
pH:	No es pertinente	--	--
Punto de fusión / punto de congelación:	No es pertinente	--	--
Punto de ebullición inicial y rango de	No es pertinente	--	--
Punto de inflamabilidad:	>100 ° C	EN ISO 3679	--
Tasa de evaporación:	No disponible	--	--
Inflamabilidad	No es pertinente	--	--
Límites superiores/inferiores de	No disponible	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad de vapor:	No disponible	--	--
Densidad relativa:	1,08 g/cm ³	--	--
Solubilidad en agua:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coefficiente de reparto (n-	No disponible	--	--
Temperatura de	No disponible	--	--
Temperatura de	No disponible	--	--
Viscosidad:	No disponible	--	--
Propiedades explosivas:	No disponible	--	--
Propiedades oxidantes:	No disponible	--	--

9.2. Otra información

Propiedades	Valor	Método:	Notas
Miscibilidad:	No disponible	--	--
Solubilidad de las grasas:	No disponible	--	--
Conductividad:	No disponible	--	--
Propiedades relevantes de los	No disponible	--	--

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**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.

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Información toxicológica del producto:

VESTIGE IMPLA/CLEAR - 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

Información toxicológica de las principales sustancias que se encuentran en el producto: No disponible

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

Adoptar buenas prácticas de trabajo, para que el producto no se libere al medio ambiente.

VESTIGE IMPLA/CLEAR – BASE

No clasificado para riesgos ambientales

Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

12.2. Persistencia y degradabilidad

No disponible

12.3. Potencial bioacumulativo

No disponible

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. Otros efectos adversos

Ninguno

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación**13.1. Métodos de tratamiento de residuos**

Recupérate si es posible. Al hacerlo, cumplir con la normativa local y nacional vigente.

SECCIÓN 14: Información de transporte**14.1. Un número**

No clasificado como peligroso en el sentido de las normas de transporte.

14.2. Nombre de envío propio de la ONU

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:

No IMDG-Contaminante marino: No

14.6. Precauciones especiales para el usuario

No disponible

14.7. Transporte a granel según el Anexo II del Convenio Marpol y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**15.1. Normas/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o mezcla**

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo) Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)
Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Reglamento (CE) n.º 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n.º 758/2013
Reglamento (UE) 2015/830
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 13 CLP)
Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas según el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto: Sin restricción.

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas: Sin restricción.

Disposiciones relacionadas con la Directiva UE 2012/18
(Seveso III): Categoría Seveso III según el Anexo
1, parte 1
Ninguno

Lagerklasse según TRGS 510:
LGK 10: Líquidos
combustibles

Clasificación WGK (Clase de peligro para el agua - Verwaltungsvorschrift
wassergefährdende Stoffe) WGK1 - Ligeramente peligroso para el agua
Lagerklasse según TRGS 510:
LGK 10: Líquidos
combustibles

Sustancias sujetas a notificación de exportación de conformidad con el
Reglamento (CE) 649/2012: Ninguna.

Proposición 65 de California
Sustancia(s) enumerada(s) en la Proposición
65 de California: Ninguna.

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 llevado a cabo una evaluación de
la seguridad química:
Ninguno

SECCIÓN 16: Otra información

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
Aleman 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)

El artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE no requiere una ficha de datos de seguridad
para este producto. Esta ficha de datos de seguridad ha sido creada de forma voluntaria.

La información contenida en este documento se basa en nuestro estado de conocimiento en la
fecha especificada anteriormente. Se refiere únicamente al producto indicado y no constituye
ninguna garantía de calidad particular.

Es deber del usuario asegurarse de que esta información sea apropiada y completa con
respecto al uso específico que se pretende.

Esta MSDS cancela y reemplaza cualquier versión anterior.

ADR: Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de
Mercancías Peligrosas por Carretera.

ATO: Estimación de la toxicidad aguda

ATEmix: Estimación de la toxicidad aguda (mezclas)

CAS:	Chemical Abstracts Service (división de la American Chemical Society).	
CLP:	Clasificación, etiquetado, envasado.	
DNEL:	Derivado sin nivel de efecto.	
EINECS:	Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales	
Existentes. 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 de Mercancías Peligrosas de 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. INCI: Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos. KSt:	Coeficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal, para el 50 por ciento de la población de prueba. DL50:	Dosis letal, para el 50 por ciento de la población de prueba.
PNEC:	Predijo una concentración sin efecto.	
LIBRAR:	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.	
STEL:	Límite de exposición a corto	
plazo. STOT:	Toxicidad específica en	
órganos diana. TLV:	Valor límite de umbral.	
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo	
WGK:	Clase alemana de peligro de agua.	