

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

Identificación de la mezcla:

Denominación: VESTIGE PUTTY ADMIX- CATALYST

Código: 1S7001

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

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

1.3. Hoja de datos de seguridad Información del proveedor

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 teléfono de emergencia

Teléfono: +39 0425-546515

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 según 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, apartado d). Por lo tanto, el producto está exento del requisito de etiquetado CLP.

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

Pictogramas de peligro:

Sin indicaciones de peligro:

Sin consejos de precaución:

Sin disposiciones especiales:

Ficha de datos de seguridad EUH210 disponible bajo pedido.

Disposiciones específicas del anexo XVII del Reglamento REACH, en su versión modificada:

No

2.3. Otros peligros

No se espera exposición a sílice cristalina libre respirable durante el uso normal de este producto.

Para obtener más información, consulte la sección 11.

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

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

No aplicable

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según CLP y su clasificación:

Qty	Nombre	Número de DNI.	Clasificación por categoría
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	Cristobalita	CASO: 14464-46-1 ESE: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Riesgo Efectos graves en los órganos (pulmones) como resultado de o la pantalla inhalación prolongada.
$< 0.09\%$	octametilciclotetrasiloxano; [Pregunta 4]	Número Índice: 014-018-00-1 CASO: 556-67-2 ESE: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables. Repr. 2 H361f Puede afectar la fertilidad. Acuático Crónico 1 H410 Altamente tóxico para los organismos acuáticos, causando efectos adversos a

Sustancia nanoformada:
Ninguno

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 DE INMEDIATO.

En caso de inhalación:

Lleve a la víctima afuera y manténgala abrigada y descansando.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y tardíos

Nadie

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

Tratamiento:

Ninguno

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

Medios de extinción adecuados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO₂).

Extinguir significa que no debe usarse 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 espeso.

5.3. Consejos para bomberos

Utilice un respirador adecuado.

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

Si es posible desde el punto de vista de la seguridad, saque 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 responden:

Use equipo 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 rescatistas:

Use equipo 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 de lavado contaminada y deséchela.

En caso de fuga de gas o penetración en vías fluviales, suelos o sistemas de drenaje, informar a las autoridades competentes.

Material apto para la cosecha: absorbente, orgánico, arenoso.

6.3. Métodos y equipos de contención y limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencias 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.

Consulte también la sección 8 para conocer el equipo de protección recomendado. Consejos generales sobre higiene laboral:

No coma ni beba durante el trabajo de parto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las posibles incompatibilidades

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

Véase la sección 10.5.

Indicación de las habitaciones:

Habitaciones

adecuadamente

ventiladas.

7.3. Usos finales específicos

Véase la sección 1.2.

SECCIÓN 8 — Control de la exposición/protección personal
8.1. Parámetros de control

VESTIGE PUTTY ADMIX- CATALYST

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 pulmonar,	

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

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

Valores límite de exposición

DNEL no disponibles

Los valores límite de exposición

 al PNIEC no están
 disponibles

8.2. Controles de exposición

Precauciones a tomar:

Ventilar adecuadamente las habitaciones 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, hay que 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 de antemano. El tiempo de uso de los guantes depende de la duración de la exposición.

Protección respiratoria:

Si la ventilación es insuficiente, si la exposición es prolongada, use equipo de protección vías respiratorias.

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).

Peligros térmicos: Ninguno
Controles de exposición ambiental: Ninguno
Controles técnicos apropiados Ninguno

SECCIÓN 9 — Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas esenciales

Propiedad	valor	Método:	Observaciones
Condición física:	Fluido viscoso	--	--
Color:	Blanco	--	--
Oler:	Inodoro	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	Indisponible	--	--
Punto de ebullición o punto de ebullición inicial y rango de ebullición:	Indisponible	--	--
Inflamabilidad:	Indisponible	--	--
Límites inferiores, y Explosión superior:	Indisponible	--	--
Punto de inflamabilidad:	Indisponible	--	--
Temperatura Autoinflamabilidad:	Indisponible	--	--
Temperatura de descomposición	Indisponible	--	--
pH:	Indisponible	--	--
Viscosidad cinemática:	Indisponible	--	--
Solubilidad en agua:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	Indisponible	--	--
Coefficiente de distribución N-octanol/agua (valor	Indisponible	--	--
Presión de vapor:	Indisponible	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	Indisponible	--	--
Densidad relativa de vapor:	Indisponible	--	--

Características de las partículas:

Tamaño de partícula:	Indisponible	--	--
----------------------	--------------	----	----

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

Nadie

10.4. Condiciones a evitar

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Nadie en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Nadie.

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

«Por razones de clasificación de los riesgos para la salud (parte 3), la exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios metabólicos 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. Si existen pruebas científicas que demuestren que el mecanismo o mecanismo 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 mostró niveles de exposición a sílice cristalina libre (fracción respirable) por debajo del límite de cuantificación del método. Por lo tanto, no se espera la exposición durante el uso indicada en el punto 1.2 para este producto específico.

No obstante, los niveles reales de sílice cristalina libre (fracción respirable) presentes en el lugar de trabajo deberán obtenerse mediante la vigilancia exigida por las normas de seguridad y salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:
VESTIGE PUTTY ADMIX- CATALYST

- a) Toxicidad aguda
Sin clasificar

- b) Corrosión de la piel/irritación de la piel
Sin clasificar

- c) Lesión ocular grave/irritación ocular
Sin clasificar

- d) sensibilización respiratoria o cutánea
Sin clasificar

- e) Mutagenicidad en células germinales
Uncategorized

- f) carcinogenicidad
Sin clasificar

- g) Toxicidad para la reproducción
Sin clasificar

- h) Toxicidad específica en órganos diana : exposición única
Sin clasificar

- i) Toxicidad específica en órganos diana : exposición repetida
Sin clasificar

- j) Peligro de succión
Sin clasificar

Información toxicológica sobre las principales sustancias presentes 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:

Test: CL50 - Espèces: Ratto 36 mg/l - Fonte: (OECD 403, GLP, ratto, 4 h, dossier ECHA).

Prueba: DL50 - Ruta: Piel - Especie: Rata > 2000 mg/kg - Hierro fundido: (similar a OECD 402, rata, expediente ECHA).

Prueba: DL50 - Vía: Oral - Especie: Rata 4800 mg/kg - Fundición: (Imile OECD 401, rata, expediente ECHA).

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades disruptoras endocrinas:

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 29 de la OCDE. Se encontró que la cantidad de D4 liberada por los polímeros probados 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 PUTTY ADMIX- CATALYST

El producto está clasificado: -

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

a) Toxicidad acuática aguda:

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

Puntuación final: CL50 - Especie: Peces > 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 $\mu\text{g/L}$ - Durata h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, dossier 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 distribución 6,49 - Observaciones: (Log Pow, archivo ECHA).

12.4. Movilidad en el terreno

Indisponible

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

Nadie

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 el transporte**14.1. Número ONU o número de identificación**

Producto no peligroso de acuerdo con la normativa de transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Indisponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Indisponible

14.4. Grupo de embalaje

Indisponible

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental:

Contaminante marino no IMDG: No

14.6. Precauciones especiales que debe tomar el usuario

Indisponible

14.7. Transporte a granel de conformidad con los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15 — Información reglamentaria**15.1. Reglamentos/legislación específicos para sustancias o mezclas relativas a Seguridad, Salud y Medio Ambiente**

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

Directiva 2000/39/CE (Límites de exposición profesional)

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

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

Reglamento (UE) 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) 2015/1221, (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) 2016/918 (ATP 8 CLP) Reglamento

(UE) 2016/1179 (ATP 9 CLP) Reglamento (UE)

2017/776 (ATP 10 CLP) Reglamento (UE) 2018/669

(ATP 11 CLP) Reglamento (UE) 2018/1480 (ATP 11

CLP) 13 CLP)

Reglamento (UE) 2019/521 (ATP 12 CLP)

Reglamento (UE) 2020/217 (ATP 14 CLP)

Reglamento (UE) 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Reglamento (UE) 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restricciones sobre el producto o las sustancias contenidas de conformidad con el anexo XVII de la
Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) modificado:

Restricción 3

Restricción 40

Restricciones a las sustancias contenidas: Restricción 70

Restricción 75

Disposiciones relativas a la Directiva 2012/18/UE (Seveso III):
categoría Seveso III según 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 llevó a cabo ninguna evaluación de la seguridad química de la mezcla
Sustancias para las que se llevó a cabo una evaluación de la seguridad química:

No

SECCIÓN 16 — Otras informaciones

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Flam. Liq. 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
Acuático crónico 1	4.1/C1	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio acuático, categoría 1
Acuático crónico 3	4.1/C3	Peligro de agua crónico (a largo plazo), categoría 3

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

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.o 1272/2008	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 científicos experimentales 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 29 de la OCDE sobre productos poliméricos representativos de la cantidad de D4, no se alcanza el límite que daría lugar a una clasificación de toxicidad acuática crónica (NOEC de 0,0044 mg/L para los

Este documento ha sido elaborado por una persona competente que ha sido debidamente capacitada. 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 se ha elaborado de forma voluntaria.

La información contenida se basa en nuestro conocimiento a la fecha anterior. Se refieren únicamente al producto indicado y no constituyen una garantía de ninguna calidad en particular. Debe asegurarse de que esta información sea coherente y completa con respecto al uso específico que va a 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 (divisione dell'American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, envasado.
DNEL:	Capa derivada 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 armonizado a nivel mundial de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación Internacional de Transporte Aéreo.
IATA-DGR:	Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA).
OACI:	de la 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.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población analizada.
DL50:	Dosis letal para el 50% de la población analizada.
PNEC:	Concentración sin efecto esperado.
LIBERARSE:	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.