

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil® lab Putty

Fecha de revisión: 01.08.2023

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

Panasil® lab Putty

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Masilla elastomérica de precisión para impresiones preliminares, de adición, amasable, 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	Fax: +49 (0)2774/705-66
Correo electrónico:	info@kettenbach.com	
Página web:	www.kettenbach.com	
Departamento responsable:	R&D	

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 correspondientes.

2.3. Otros peligros

Ningunos peligros especiales de nombrar.

Debido a la forma física (pasta), no está indicada la clasificación con H372. 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

Panasil® lab Putty

Fecha de revisión: 01.08.2023

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)			
14464-46-1	Cristobalite			50 - 60 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			

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		
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	50 - 60 %
	por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: Datos ausentes; oral: Datos ausentes		

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

Consultar al médico inmediatamente.

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

Agua de rociar.
espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

Ninguna conocida.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.

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

Panasil® lab Putty

Fecha de revisión: 01.08.2023

Página 3 de 8

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

Informaciones generales

Usar equipamiento de protección personal.

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

Dejar solidificarse. Recoger mecánicamente.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

SECCIÓN 12: Información ecológica

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Usar equipo de protección personal (véase sección 8).

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

Indicaciones adicionales para la manipulación

Guardar cerrado fuera del alcance de niños. 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

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Tenga en cuenta las indicaciones del envase No son necesarias medidas especiales.

7.3. Usos específicos finales

No requerido.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m ³	fib/cc	Categoría	Origen
7440-06-4	Platino (metálico)	-	1		VLA-ED	
14464-46-1	Sílice Cristalina: Cristobalita, fracción respirable	-	0,05		VLA-ED	

8.2. Controles de la exposición

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil® lab Putty

Fecha de revisión: 01.08.2023

Página 4 de 8

Controles técnicos apropiados

no aplicable

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Gafas de protección

Protección de las manos

Guantes de un solo uso.

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.

Peligros térmicos

Ninguna conocida.

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:	Catalizador: blanco Masa-básica: azul	
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
Solubilidad en otros disolventes		
No hay datos disponibles		
Velocidad de disolución:		No hay datos disponibles
Coefficiente 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):		1.8 - 1.9 g/cm ³
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

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil® lab Putty

Fecha de revisión: 01.08.2023

Página 5 de 8

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas

no aplicable

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

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
14464-46-1	Cristobalite	oral	Datos ausentes			
		cutánea	Datos ausentes			
		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

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil® lab Putty

Fecha de revisión: 01.08.2023

Página 6 de 8

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.

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
14464-46-1	Cristobalite					
	Toxicidad acuática	Datos ausentes				

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

12.4. Movilidad en el suelo

El producto no fue examinado.

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.

12.7. Otros efectos adversos

Ninguna conocida.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

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

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil® lab Putty

Fecha de revisión: 01.08.2023

Página 7 de 8

- 150110 RESIDUOS DE ENVASES; ABSORBENTES, TRAJOS 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, TRAJOS 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.

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

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil® lab Putty

Fecha de revisión: 01.08.2023

Página 8 de 8

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

Información reglamentaria de la UE

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

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

Fecha de elaboración / Revisado el: 01/08/2023

Número de versión: 3,04

Sustituye al número de versión: 3,03 (17/05/2018)

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)

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.)