



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.04.2023

Revisión: 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial:** **Xantopren L blue, Xantopren VL Plus**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

 - **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de moldeo
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
 - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
 - **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE (MDD) o del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que está destinado al usuario final y se utiliza de forma invasiva o en contacto con el cuerpo, está exento de la obligación de clasificación y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
 - **Pictogramas de peligro** suprimido
 - **Palabra de advertencia** suprimido
 - **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
 - **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 540-97-6	Dodecametilciclohexasiloxano	<1%
EINECS: 208-762-8	Sustancia mPmB no clasificada.	
Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Sustancia PBT no clasificada.	
	Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II).	

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
 - **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
 - **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
 - **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.04.2023

Nombre comercial: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(se continua en página 1)

- **En caso de con los ojos:**
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras adecuadas:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
No necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No requiere medidas especiales.
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No desprende sustancias peligrosas.
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.
-

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No requiere medidas especiales.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.04.2023

Nombre comercial: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(se continua en página 2)

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

1344-95-2 ácido silícico, sal de calcio

LEP (E) Valor de larga duración: 10 mg/m³
e

· **DNEL**

556-67-2 octametilcyclotetrasiloxano

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 octametilcyclotetrasiloxano

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

Son de respetar las medidas regulares de seguridad para el manejo de productos químicos.

· **Protección de respiración:** No necesario

· **Protección de las manos**

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico
Caucho nitrílico

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.04.2023

Nombre comercial: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

- **Protección de los ojos/la cara** Protección facial
- **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· **Datos generales**

- **Estado físico** Líquido
- **Color:** Verde
- **Olor:** Inodoro
 - **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** >300 °C
- **Inflamabilidad** No aplicable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
 - **Inferior:** No determinado.
 - **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** >161 °C
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No determinado.
- **Viscosidad**
 - **Viscosidad cinemática** No determinado.
- **Viscosidad cinemática**
 - **Dinámica:** No determinado.
- **Solubilidad**
 - **Agua:** Poco o no mezclable
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
- **Presión de vapor:** No determinado.
- **Presión de vapor:**
 - **Densidad y/o densidad relativa**
 - **Densidad a 20 °C:** 1,12-1,52 g/cm³
 - **Densidad relativa** No determinado.
 - **Densidad de vapor** No determinado.

· 9.2 Otros datos

No existen más datos relevantes disponibles.

- **Aspecto:**
 - **Forma:** Pastoso
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
 - **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.
 - **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
No determinado.
 - **Concentración del medio de solución:**
 - **Agua:** 0,9 %
 - **Concentración del cuerpo sólido:** 22,5 %
- **Modificación de estado**
 - **Tasa de evaporación:** No determinado.

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.04.2023

Nombre comercial: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(se continua en página 4)

· Información relativa a las clases de peligro físico

· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
- **Datos adicionales:** -

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.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

1344-95-2 ácido silícico, sal de calcio

Oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

Oral	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

Dermal	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
--------	------	-------------------------------

Inhalatorio	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
-------------	----------	--------------------------

· **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**

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

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.04.2023

Nombre comercial: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(se continua en página 5)

· **Sensibilización respiratoria o cutánea**

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

· **Mutagenicidad en células germinales**

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

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

· **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 por aspiración**

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

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

540-97-6	Dodecametilciclohexasiloxano	Lista II
541-02-6	Decametildiclopentasiloxano	Lista II
556-67-2	octametildiclotetrasiloxano	Lista II, III

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

556-67-2 octametildiclotetrasiloxano

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**

556-67-2 octametildiclotetrasiloxano

biodegradación	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
----------------	-------------------------------------

· **12.3 Potencial de bioacumulación**

556-67-2 octametildiclotetrasiloxano

potencial de bioacumulación (BCF)	12.400 (not defined)
-----------------------------------	----------------------

· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.04.2023

Nombre comercial: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(se continua en página 6)

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Instrucciones generales:**

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

Para un posible reciclaje, contactar organismos procesadores de desechos industriales.

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase**

suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Marine pollutant:**

No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

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

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

-

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 8)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 06.04.2023

Revisión: 06.04.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(se continua en página 7)

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 70**

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

no hay información disponible

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

no hay información disponible

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Fecha de la versión anterior:** 17.11.2022

· **Número de la versión anterior:** 5

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**