

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil contact plus

Fecha de revisión: 03.04.2024

Página 1 de 7

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

1.1. Identificador de producto

Panasil contact plus

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Material para impresiones de precisión, de baja viscosidad, de adición, elastomérico, 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	

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 correspondiente.

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 contact plus

Fecha de revisión: 03.04.2024

Página 2 de 7

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			40 - <50 %
	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	40 - <50 %
	por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: Datos ausentes; oral: Datos ausentes		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

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

En caso de continuas molestias, acudir a un médico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Dispersión finísima de agua. Espuma. Dióxido de carbono (CO₂).

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No aplicable

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

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

Informaciones generales

No requerido.

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

Otra información

Recoger mecánicamente.

6.4. Referencia a otras secciones

No se producen sustancias peligrosas.

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil contact plus

Fecha de revisión: 03.04.2024

Página 3 de 7

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

No son necesarias medidas especiales.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Considerar las medidas precautorias convencionales manejando productos químicos.

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

Indicaciones adicionales para la manipulación

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

No requerido.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

No existen requerimientos particulares.

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/m³	fib/cc	Categoría	Origen
14464-46-1	Sílice Cristalina: Cristobalita, fracción respirable	-	0,05		VLA-ED	

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

no aplicable

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

No requerido.

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.

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil contact plus

Fecha de revisión: 03.04.2024

Página 4 de 7

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Pasta	
Color:	Catalyst: azul Base: violeta	
Olor:	inodoro	
Punto de fusión/punto de congelación:		no aplicable
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		no aplicable
pH:		neutral
Solubilidad en agua:		insoluble
Densidad (a 20 °C):		1,2 - 1,4 g/cm ³

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas
no explosivo.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Ningun peligro al uso prescrito.

10.2. Estabilidad química

Ningun peligro al uso prescrito.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ningun peligro al uso prescrito.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ningun peligro al uso prescrito.

10.5. Materiales incompatibles

Ningun peligro al uso prescrito.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ningun peligro al uso prescrito.

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

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			

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil contact plus

Fecha de revisión: 03.04.2024

Página 5 de 7

Irritación y corrosividad

Efecto de irritación en la piel: no irritante.

Efecto irritante de los ojos: no irritante.

Efectos sensibilizantes

sin peligro de sensibilización.

11.2. Información relativa a otros peligros

Otros datos

Ningun peligro al uso prescrito.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

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.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

1 (Presenta poco peligro para el agua.)

No llega a aguas residuales y se elabora conforme a lo prescrito.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

Eliminar teniendo en cuenta las determinaciones de la autoridad.

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

070217 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de plásticos, caucho sintético y fibras artificiales; Residuos que contienen siliconas distintos de los mencionados en el código 07 02 16

Código de identificación de residuo - Producto usado

200399 RESIDUOS MUNICIPALES (RESIDUOS DOMÉSTICOS Y RESIDUOS ASIMILABLES PROCEDENTES DE LOS COMERCIOS, INDUSTRIAS E INSTITUCIONES) INCLUIDAS LAS FRACCIONES RECOGIDAS SELECTIVAMENTE; Otros residuos municipales; Residuos municipales no especificados en otra categoría

Eliminación de envases contaminados

Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil contact plus

Fecha de revisión: 03.04.2024

Página 6 de 7

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

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

N/A

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

N/A

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

Ficha de datos de seguridad

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

Panasil contact plus

Fecha de revisión: 03.04.2024

Página 7 de 7

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D): 1 - ligeramente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No es necesaria una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 2,14,16.

Fecha de elaboración / Revisado el: 03/04/2024

Número de versión: 3,05

Sustituye al número de versión: 3,04 (14/09/2024)

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.)