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

fecha de impresión 15.08.2022 Número de versión 5 Revisión: 15.08.2022

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** **MegaBase Silikon**

· **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 blando para el rebase de prótesis

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**
Dreve-Dentamid GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna / Germany
Tel.: +49 2303 / 8807-0
Fax.: +49 2303 / 8807-55

· **Área de información:**
Department Research & Development
Fax.: +49 2303 / 8807-562
Email: sicherheitsdatenblatt@dreve.de

· **1.4 Teléfono de emergencia:**
Tel.: +49 211 / 797-3350
Plant Fire Department Henkel

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.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido

· **Pictogramas de peligro** suprimido

· **Palabra de advertencia** suprimido

· **Indicaciónes 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 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción:** Silicona en 2 componentes polimerizable por adición

· **Componentes peligrosos:** suprimido

· **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

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.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 15.08.2022 Número de versión 5 Revisión: 15.08.2022

Nombre comercial: **MegaBase Silikon**

(se continua en página 1)

· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
· **En caso de ingestión:**
No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
Avisar inmediatamente al médico.
· **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 apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **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 se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitese el contacto con los ojos.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **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 se desprenden sustancias peligrosas.
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
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**
Evitar el contacto con los ojos
No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es 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 15.08.2022 Número de versión 5 Revisión: 15.08.2022

Nombre comercial: MegaBase Silikon

(se continua en página 2)

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
· **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Equipo de protección individual:**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.
· **Protección de manos:** No es necesario.
· **Material de los guantes** Nulo.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes** Nulo.
· **Protección de ojos:**
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.
· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
· **Datos generales**

· **Aspecto:**	
Forma:	Viscoso
Color:	Rosa
· **Olor:**	Característico
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **valor pH:**	No determinado.
· **Cambio de estado**	
Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	>300 °C
· **Punto de inflamación:**	>110 °C
· **Inflamabilidad (sólido, gas):**	No aplicable.
· **Temperatura de ignición:**	>350 °C
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **Temperatura de auto-inflamación:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Límites de explosión:**	
Inferior:	No determinado.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 15.08.2022 Número de versión 5 Revisión: 15.08.2022

Nombre comercial: MegaBase Silikon

(se continua en página 3)

Superior:	No determinado.
· **Propiedades comburentes:**	Non determinado No aplicable.
· **Presión de vapor a 20 °C:**	6 hPa
· **Densidad a 20 °C:**	1,08 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.
· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**	Poco o no mezclable.
· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:**	No determinado.
· **Viscosidad:**	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· **9.2 Otros datos**	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** Estable
· **10.2 Estabilidad química** Estable
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **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:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Efecto estimulante primario:**
· **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
· **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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 15.08.2022 Número de versión 5 Revisión: 15.08.2022

Nombre comercial: **MegaBase Silikon**

(se continua en página 4)

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

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**
· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
· **Catálogo europeo de residuos** 070299

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** · **ADR, ADN, 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:** · **Contaminante marino:**	No
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	No aplicable.
· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**	No aplicable.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 15.08.2022 Número de versión 5 Revisión: 15.08.2022

Nombre comercial: **MegaBase Silikon**

(se continua en página 5)

· **"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
· **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 fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· **Persona de contacto:** Department Research & Development
· **Interlocutor:** Dr. Thomas Veit, Lothar Sutor
· **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative