VANNINI DENTAL INDUSTRY

Ficha de datos de seguridad
PROTESIL CATALYST GEL LAB

Revisión N. 2
Fecha de revisión 08/11/2023

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

1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Denominación: PROTESIL CATALYST GEL LAB

Código: 056025 - 057021 - 057022 - 057023

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

Sólo para uso profesional. Siliconas de condensación para el laboratorio odontotécnico.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social
Vannini Dental Industry S.r.l.
Via di Campigliano 55/a
50012 Grassina (FI)
Italy
tel. +39 055-644698

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:
info@vanninidental.com

1.4. Teléfono de emergencia

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

Skin Irrit. 2, H315 Provoca irritación cutánea.
STOT RE 2, H373 Puede provocar daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro:



Atención

Indicaciones de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.
H373 Puede provocar daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.

Consejos de prudencia:

P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes de protección.
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

Disposiciones especiales:

Ninguna

Contiene

Ortosilicato de tetrakis(2-butoxietilo)

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:
Ninguna

2.3. Otros peligros
Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración >=0.1%
Otros riesgos:
Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias
No aplicable

3.2. Mezclas
Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.	Clasificación
>= 25% - < 30%	Ortosilicato de tetrakis(2-butoxietilo)	CAS: 18765-38-3 EC: 242-560-0 REACH No.: 01-21207615 33-55-XXXX	STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión. Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
>= 3% - < 5%	Dioctyltin oxide	CAS: 870-08-6 EC: 212-791-1 REACH No.: 01-21199712 68-27-XXXX	STOT SE 2 H371 Puede provocar daños en los órganos (sistema inmunitario) por ingestión.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios
En caso de contacto con la piel:
Quítese inmediatamente la ropa contaminada.
Lavar inmediatamente con abundante agua corriente y eventualmente jabón las zonas del cuerpo que han entrado en contacto con el producto, incluso si fuera sólo una sospecha.
Lavar completamente el cuerpo (ducha o baño).
Quitarse de inmediato la indumentaria contaminada y eliminarla de manera segura.
En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con abundante agua y jabón.
En caso de contacto con los ojos:
En caso de contacto con los ojos, enjugarlos con agua durante un tiempo adecuado y manteniendo los párpados abiertos, luego consultar de inmediato con un oftalmólogo.
Proteger el ojo ileso.
En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
En caso de ingestión:
No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.
En caso de inhalación:
Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
Ninguno

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

En caso de accidente o malestar, consultar de inmediato con un médico (si es posible mostrarle las instrucciones de uso o la ficha de seguridad)
Tratamiento:
Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:
Agua.
Dióxido de carbono (CO_2).
Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:
Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.
La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.
Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.
Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:
Usar los dispositivos de protección individual.
Llevar las personas a un lugar seguro.
Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.
Para el personal de emergencia:
Usar los dispositivos de protección individual.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.
Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.
En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.
Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 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 vahos.
No utilizar contenedores vacíos que no hayan sido previamente limpiados.
Antes de realizar las operaciones de transferencia, asegurarse de que en los contenedores no haya materiales residuos incompatibles.
Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.
Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:
La indumentaria contaminada debe ser sustituida antes de acceder a las áreas de almuerzo.
No comer ni beber durante el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.
Materias incompatibles:

Ver la sección 10.5.
Indicaciones para los locales:
Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

PROTESIL CATALYST GEL LAB
Ortosilicato de tetrakis(2-butoxietilo) - CAS: 18765-38-3

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
Ningún dato disponible								

Dioctyltin oxide - CAS: 870-08-6

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
AGW	0.01 mg/m3	0.002 ppm	8h	0.02 mg/m3	0.004 ppm	15 min	Inhalable fraction and vapour	GERMANY

Valores límites de exposición DNEL

Ortosilicato de tetrakis(2-butoxietilo) - CAS: 18765-38-3

Consumidor: 12.5 mg/kg bw/d - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos
Consumidor: 10.9 mg/m3 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos
Trabajador profesional: 44 mg/m3 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos
Consumidor: 12.5 mg/kg bw/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos
Trabajador profesional: 25 mg/kg bw/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Dioctyltin oxide - CAS: 870-08-6

Consumidor: 0.0005 mg/kg bw/d - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos
Consumidor: 0.025 mg/kg bw/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos
Consumidor: 0.0009 mg/m3 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Valores límites de exposición PNEC

Ortosilicato de tetrakis(2-butoxietilo) - CAS: 18765-38-3

Objetivo: agua dulce - Valor: 10 mg/l
Objetivo: Agua marina - Valor: 1 mg/l
Objetivo: Sedimentos de agua dulce - Valor: 63.6 mg/kg
Objetivo: Sedimentos de agua marina - Valor: 6.4 mg/kg
Objetivo: Microorganismos en aguas residuales - Valor: 463 mg/l
Objetivo: Suelo (agricultura) - Valor: 0.57 mg/kg

8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:

Airee adecuadamente los locales donde el producto es almacenado y/o manipulado.

Protección de los ojos:
Usar gafas de protección herméticas (EN 166).
Protección de la piel:
Usar indumentos de trabajo y calzado de protección para uso profesional (EN 14605).
Protección de las manos:
Guantes impermeables A H J de PVA o caucho fluorado (EN 374).
Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar (EN 374): compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.
En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.
Protección respiratoria:
Mascarilla con filtro de tipo AP
La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador (ej. TLV-TWA).
Riesgos térmicos:
Ninguno
Controles de la exposición ambiental:
Ninguno
Controles técnicos apropiados:
Ninguno

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Masilla	--	--
Color:	rojo	--	--
Olor:	Característico	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No disponible	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible	--	--
Inflamabilidad:	No disponible	--	--
Límite superior e inferior de explosividad:	No disponible	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	>100 ° C	EN ISO 3679	--
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
pH:	No Relevante	--	--
Viscosidad cinemática:	No disponible	--	--
Hidrosolubilidad:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No Relevante	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	0.95 g/cm3 (@23°C)	--	--

Densidad de vapor relativa:	No disponible	--	--
Características de las partículas:			
Tamaño de las partículas:	No disponible	--	--

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar humedad y temperatura altas.

10.5. Materiales incompatibles

Agua

El producto reacciona con los agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede liberar: 2-Butoxietanol.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

Información toxicológica del producto:

PROTESIL CATALYST GEL LAB

a) toxicidad aguda

No clasificado

b) corrosión o irritación cutáneas

El producto está clasificado: Skin Irrit. 2 H315

c) lesiones o irritación ocular graves

No clasificado

d) sensibilización respiratoria o cutánea

No clasificado

e) mutagenicidad en células germinales

No clasificado

f) carcinogenicidad

No clasificado

g) toxicidad para la reproducción

No clasificado

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No clasificado

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

El producto está clasificado: STOT RE 2 H373

j) peligro de aspiración
No clasificado

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:
Ortosilicato de tetrakis(2-butoxietilo) - CAS: 18765-38-3
a) toxicidad aguda:
Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Rata > 2000 mg/kg - Fuente: (OECD TG 402, MSDS supplier).
Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata > 2000 mg/kg - Fuente: (OECD TG 401, MSDS supplier).
b) corrosión o irritación cutáneas:
Especies: Conejo - Irritante para la piel - Fuente: (OECD 404, MSDS supplier).
c) lesiones o irritación ocular graves:
Especies: Conejo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (OECD 405, MSDS supplier).
d) sensibilización respiratoria o cutánea:
Ensayo: Sensibilización de la piel - Especies: Rata - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (OECD 406, Buehler test, MSDS supplier).
e) mutagenicidad en células germinales:
Ensayo: In vitro - Negativo - Fuente: (OECD 471, 490, OECD 473, MSDS supplier).
g) toxicidad para la reproducción:
Vía: Oral - Especies: Rata - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (OECD 422, MSDS supplier).
i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:
Ensayo: NOAEL - Vía: Oral - Especies: Rata 25 mg/kg - Notas: Target organ: blood. - Positivo - Fuente: (OECD 422, MSDS supplier).
Dioctyltin oxide - CAS: 870-08-6
a) toxicidad aguda:
Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata > 2500 mg/kg - Fuente: (MSDS supplier)

11.2. Información relativa a otros peligros
Propiedades de alteración endocrina:
Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad
Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.
PROTESIL CATALYST GEL LAB
No clasificado para riesgos medio ambientales
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Ortosilicato de tetrakis(2-butoxietilo) - CAS: 18765-38-3
a) Toxicidad acuática aguda:
Parámetro: LC50 - Especies: Peces > 201 mg/l - Duración h.: 96h (Danio rerio, MSDS supplier).
Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia > 90 mg/l - Duración h.: 48h (Daphnia magna, MSDS supplier).
b) Toxicidad acuática crónica:
Parámetro: NOEC - Especies: Peces > 100 mg/l - Duración h.: 21d (Danio rerio, MSDS supplier).
Parámetro: NOEC - Especies: Daphnia 100 mg/l - Duración h.: 21d (Daphnia magna, MSDS supplier).
Dioctyltin oxide - CAS: 870-08-6
a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia > 0.21 mg/l - Duración h.: 48h (Daphnia magna, Immobilisation Test, MSDS supplier).
Parámetro: LC50 - Especies: Peces > 0.09 mg/l - Duración h.: 96h (Brachydanio rerio, MSDS supplier).
Parámetro: EC50 - Especies: .Bacteria > 1000 mg/l - Duración h.: 3h (Activated Sludge, Respiration Inhibition Test), MSDS supplier

12.2. Persistencia y degradabilidad

Ortosilicato de tetrakis(2-butoxietilo) - CAS: 18765-38-3
Biodegradabilidad: Rápidamente degradable
Dioctyltin oxide - CAS: 870-08-6
Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

No disponible

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

12.7. Otros efectos adversos

Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Enviar a centros de eliminación autorizados o a incineración en condiciones controladas. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

14.4. Grupo de embalaje

No disponible

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental: No
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

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

No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)
Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)
Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013
Reglamento (UE) n. 2020/878

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Restricción 3

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Restricción 20
Restricción 75

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Dioctyltin oxide.

California Proposition 65

Sustancia(s) incluidas en la Proposición 65 de California
Ninguna.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla
Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química

Dioctyltin oxide

SECCIÓN 16. Otra información

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Skin Irrit. 2	3.2/2	Irritación cutánea, Categoría 2
STOT SE 2	3.8/2	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones única), Categoría 2
STOT RE 2	3.9/2	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Ficha de datos de seguridad
PROTESIL CATALYST GEL LAB

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008	Procedimento de clasificación
Skin Irrit. 2, H315	Método de cálculo
STOT RE 2, H373	Método de cálculo

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado
Principales fuentes bibliográficas:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares. El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.
Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS:	Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL:	Nivel sin efecto derivado.
EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
ETA:	Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix:	Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).