

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

fecha de impresión 28.09.2022

Revisión: 28.09.2022

### 1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Cavex SiliconA Bite Base
- **UFI:** Y440-20CK-600A-F3QW
- **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 para el registro de mordida.
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Cavex Holland B.V.  
Fustweg 5  
2031 CJ Haarlem  
The Netherlands  
T +31 23 530 7700 E-Mail : dental@cavex.nl  
Website : www.cavex.nl
- **Área de información:** Product safety department
- **Teléfono de emergencia:** En horario normal: +31 23 530 7700

### 2 Identificación de los peligros

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



GHS08 peligro para la salud

STOT RE 1            H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Aquatic Chronic 3    H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**  
P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.  
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.  
P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.  
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.09.2022

Revisión: 28.09.2022

Nombre comercial: Cavex SiliconA Bite Base

( se continua en página 1 )

· mPmB: No aplicable.

### 3 Composición/información sobre los componentes

· **Caracterización química:** Mezclas· **Descripción:**

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 14464-46-1	crystalita	50-70%
EINECS: 238-455-4	☠ STOT RE 1, H372	
CAS: 68083-19-2	Polydimethylsiloxane, vinyl-terminated	15-20%
	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 68037-59-2	Siloxanes and silicones, di-Me, Me hydrogen	≥10-≤15%
	⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### 4 Primeros auxilios

· **Descripción de los primeros auxilios**· **Instrucciones generales:**

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

· **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.· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.· **Indicaciones para el médico:**· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

### 5 Medidas de lucha contra incendios

· **Medios de extinción**· **Sustancias extintoras apropiadas:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**· **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

· **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Colocarse el aparato de protección respiratoria.

· **Precauciones relativas al medio ambiente:**

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Diluir con mucha agua.

· **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

Asegurar suficiente ventilación.

· **Referencia a otras secciones**

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.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.09.2022

Revisión: 28.09.2022

Nombre comercial: Cavex SiliconA Bite Base

( se continúa en página 2 )

### 7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### 8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
**14464-46-1 cristobalita**  
LEP Valor de larga duración: 0,05\* mg/m<sup>3</sup>  
\*Fracción respirable: n, d, y
- **Indicaciones adicionales:**  
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Guardar la ropa protectora por separado.
- **Protección respiratoria:**  
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **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.

( se continúa en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.09.2022

Revisión: 28.09.2022

Nombre comercial: Cavex SiliconA Bite Base

( se continúa en página 3 )

## · Protección de ojos:



Gafas de protección herméticas

## 9 Propiedades físicas y químicas

## · Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

## · Datos generales

## · Aspecto:

Forma: Líquido

Color: Violeta

· 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: 2.230 °C

· Punto de inflamación: &gt;130 °C

· Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable.

· Temperatura de ignición: &gt;370 °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: 2,6 Vol %

Superior: 13 Vol %

· Presión de vapor a 20 °C: 233 hPa

· Densidad a 20 °C: 1,5 g/cm<sup>3</sup>

· Densidad relativa: No determinado.

· Densidad de vapor: No determinado.

· Tasa de evaporación: No determinado.

## · Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Completamente mezclable.

· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: No determinado.

## · Viscosidad:

Dinámica: No determinado.

Cinemática: No determinado.

## · Concentración del disolvente:

VOC (CE) 0,00 %

· Otros datos: No existen más datos relevantes disponibles.

## 10 Estabilidad y reactividad

· Reactividad: No existen más datos relevantes disponibles.

## · Estabilidad química

## · Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

No se descompone al emplearse adecuadamente.

· Posibilidad de reacciones peligrosas: No se conocen reacciones peligrosas.

· Condiciones que deben evitarse: No existen más datos relevantes disponibles.

( se continúa en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.09.2022

Revisión: 28.09.2022

Nombre comercial: Cavex SiliconA Bite Base

( se continua en página 4 )

- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 11 Información toxicológica

- **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.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **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**  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### 12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Por regla general, no es peligroso para el agua nocivo para organismos acuáticos
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### 14 Información relativa al transporte

- **Número ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.09.2022

Revisión: 28.09.2022

Nombre comercial: Cavex SiliconA Bite Base

( se continúa en página 5 )

- **Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido
- **Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.
- **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

## 15 Información reglamentaria

- **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
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3
- **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)**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **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
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## 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 contractual.

- **Frases relevantes**  
H226 Líquidos y vapores inflamables.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Persona de contacto:** Product safety department
- **Interlocutor:** .
- **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)  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

( se continúa en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.09.2022

Revisión: 28.09.2022

**Nombre comercial: Cavex SiliconA Bite Base**

( se continúa en página 6 )

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3