Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 29.09.2026 Número de versión 1 Revisión: 29.09.2026

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **SiliconA Bite Base**

· **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
· **Distribuidor:**
Cavex Holland B.V.
Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem, The Netherlands
+31 23 530 7700
dental@cavex.nl
www.cavex.nl

· **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
· **Indicaciónes de peligro** suprimido
· **Datos adicionales:** véase 2.1
· **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: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalita	STOT RE 1, H372	50-75%

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 29.09.2026 Número de versión 1 Revisión: 29.09.2026

Nombre comercial: SiliconA Bite Base

(se continua en página 1)

· **Avisos 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**
· **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.
· **En caso de con los ojos:**
Enjuaguar 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**
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** 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**
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.
-

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 29.09.2026 Número de versión 1 Revisión: 29.09.2026

Nombre comercial: SiliconA Bite Base

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Almacenar, en envases bien cerrados, en un ambiente seco y fresco.
Si se manipulan correctamente, no se requieren 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

· **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:**	
14464-46-1 cristobalita	
LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05* mg/m³ *Fracción respirable: n, d, y

· **DNEL**		
556-67-2 octametilciclotetrasiloxano		
Oral	población general, a largo plazo, sistémico	3,7 mg/Kg (no definido)
Inhalatorio	trabajador industrial, a largo plazo, sistémico	73 mg/m3 (no definido)
	trabajador industrial, larga duración, local	73 mg/m3 (no definido)
	población general, a largo plazo, sistémico	13 mg/m3 (no definido)
	población general, a largo plazo, local	13 mg/m3 (no definido)

· **PNEC**	
556-67-2 octametilciclotetrasiloxano	
agua dulce	0,0015 mg/l (no definido)
agua marina	0,00015 mg/l (no definido)
depuradora de aguas residuales	10 mg/l (no definido)
sedimento, peso seco, agua dulce	3 mg/Kg (no definido)
sedimento, peso seco, agua marina	0,3 mg/Kg (no definido)

· **Instrucciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene**
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **Protección de respiración:** No necesario
· **Protección de las manos**
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 29.09.2026 Número de versión 1 Revisión: 29.09.2026

Nombre comercial: SiliconA Bite Base

(se continua en página 3)

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Violeta
· **Olor:**	Característico
· **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:**	>130 °C
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado
· **pH**	No determinado
· **Viscosidad**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado
· **Dinámica:**	No determinado
· **Solubilidad**	
· **Agua:**	Poco o no mezclable
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado
· **Presión de vapor:**	No determinado
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad:**	No determinado
· **Densidad relativa**	No determinado
· **Densidad de vapor**	No determinado

· **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 29.09.2026 Número de versión 1 Revisión: 29.09.2026

Nombre comercial: SiliconA Bite Base

(se continua en página 4)

· **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
· **Modificación de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado

· **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:** -

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 29.09.2026 Número de versión 1 Revisión: 29.09.2026

Nombre comercial: SiliconA Bite Base

(se continua en página 5)

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:		
556-67-2 octametilciclotetrasiloxano		
Oral	LD50	>4.800 mg/kg (rata) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.375 mg/kg (rata) (OECD 402)
Inhalatorio	LC50/4 h	36 mg/l (rata) (OECD 403)

· **Efecto estimulante primario:**
· **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.
· **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		
556-67-2	octametilciclotetrasiloxano	Lista II
540-97-6	Dodecametilciclohexasiloxano	Lista II
541-02-6	Decametilciclopentasiloxano	Lista II

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· Toxicidad acuática	
556-67-2 octametilciclotetrasiloxano	
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 (pescado) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (pescado)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algas) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (pescado) (EPA OTS 797.1400)

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 29.09.2026 Número de versión 1 Revisión: 29.09.2026

Nombre comercial: SiliconA Bite Base

(se continua en página 6)

NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algas) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

biodegradación	3,7 % /29d (no definido) (OECD 310)

· **12.3 Potencial de bioacumulación**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

potencial de bioacumulación (BCF)	12.400 (no definido)

· **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.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Instrucciones generales:**
No se conoce peligro para el agua.
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:**
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**	
10 13 01	Residuos de la preparación de mezclas antes del proceso de cocción
10 13 06	Partículas y polvo (excepto los códigos 10 13 12 y 10 13 13)

· **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

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 29.09.2026 Número de versión 1 Revisión: 29.09.2026

Nombre comercial: SiliconA Bite Base

(se continua en página 7)

· **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:**	No aplicable
· **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
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 70

· **Reglamento (UE) No 649/2012**
No se incluye ninguno de los ingredientes.

· **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

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 29.09.2026 Número de versión 1 Revisión: 29.09.2026

Nombre comercial: SiliconA Bite Base

(se continua en página 8)

· **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 contratual.

· **Frases relevantes**
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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