

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

Coltène/Whaledent AG

Versión No: 3.4

Ficha de datos de seguridad (conforme al anexo II de REACH (1907/2006) - Reglamento 2020/878)

Fecha de Edición: 10/09/2024

Fecha de Impresión: 25/11/2024

L.REACH.ESP.ES

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto	AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body
Nombre Químico	No Aplicable
Sinonimos	No Disponible
Fórmula química	No Aplicable
Otros medios de identificación	No Disponible

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

Usos pertinentes identificados de la sustancia	Producto sanitario, utilizarlo en tratamientos odontológicos exclusivamente Se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Usos desaconsejados	No se identifican usos específicos desaconsejados.

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

Nombre del Proveedor :	Coltène/Whaledent AG
Dirección	Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland
Teléfono	+41 (71) 75 75 300
Fax	+41 (71) 75 75 301
Sitio web	www.coltene.com
Email	msds@coltene.com

1.4. Teléfono de emergencia

Asociación / Organización	CHEMWATCH RESPUESTA DE EMERGENCIA (24/7)
Número(s) de teléfono de emergencia	+34 965 02 04 58
Otro(s) número(s) de teléfono de emergencia	+61 3 9573 3188

Una vez conectado y si el mensaje no está en su idioma preferido, por favor marque 02

SECCIÓN 2 Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP] y enmiendas ^[1]	No peligroso
Leyenda:	1. Clasificado por CHEMWATCH; 2. Clasificación tomada del Reglamento (UE) no 1272/2008 - Anexo VI

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro	No Aplicable
Palabra Señal	No Aplicable

Frases de Peligro
 No Aplicable

Declaración/es Suplementaria(s)

EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
--------	---

Frases de Precaución: Prevencion
 No Aplicable

Frases de Precaución: Respuesta
 No Aplicable

Frases de Precaución: Almacenamiento
 No Aplicable

Frases de Precaución: Eliminación
 No Aplicable

El material contiene cristobalite, Celite, Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica.

2.3. Otros peligros

dodecametilciclohexasiloxano	Listado en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) Lista de posibles sustancias altamente preocupante para la autorización
dodecametilciclohexasiloxano	Que figuran en el Reglamento de Europa (CE) nº 1907/2006 - Anexo XVII - (pueden existir restricciones)

SECCIÓN 3 Composición/información sobre los componentes

3.1.Sustancias

Ver la información sobre los componentes en la sección 3.2

3.2.Mezclas

1. N.º CAS 2.N.º EC 3.N.º de índice 4.N.º REACH	% [peso]	Nombre	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP] y enmiendas	SCL / Factor-M	Características nanoforma de partículas
1. 68855-54-9 2.272-489-0 3.No Disponible 4.No Disponible	<10	Celite	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2; H373 ^[1]	SCL: No Disponible Factor M agudo: No Aplicable Factor M crónico: No Aplicable	No Disponible
1. 540-97-6 2.208-762-8 3.No Disponible 4.No Disponible	<=0.2	dodecametilciclohexasiloxano	No clasificado ^[3]	SCL: No Disponible Factor M agudo: No Aplicable Factor M crónico: No Aplicable	No Disponible
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.No Disponible 4.No Disponible	20-40	cristobalite	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2; H373 ^[1]	SCL: No Disponible Factor M agudo: No Aplicable Factor M crónico: No Aplicable	No Disponible
1. 68909-20-6 2.No Disponible 3.No Disponible 4.No Disponible	<10	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2; H373, EUH066 ^[1]	SCL: No Disponible Factor M agudo: No	No Disponible

1. N.º CAS 2.N.º EC 3.N.º de índice 4.N.º REACH	% [peso]	Nombre	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP] y enmiendas	SCL / Factor-M	Características nanoforma de partículas
				Aplicable Factor M crónico: No Aplicable	
1. 128-37-0 2.204-881-4 3.No Disponible 4.None	<=0.1	<u>2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*</u>	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1; H410 ^[1]	SCL: No Disponible Factor M agudo: No Aplicable Factor M crónico: 1	No Disponible
Leyenda: 1. Clasificado por CHEMWATCH; 2. Clasificación tomada del Reglamento (UE) no 1272/2008 - Anexo VI; 3. Clasificación extraída de C & L; * EU IOELVs disponible; [e] Sustancia identificada por tener propiedades de alteración endocrina					

SECCIÓN 4 Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto Ocular	Si este producto entra en contacto con los ojos: ▶ Lavar el área afectada con agua. ▶ Si la irritación continúa, buscar atención médica. ▶ La remoción de los lentes de contacto después de sufrir una herida ocular debe hacerla personal competente únicamente.
Contacto con la Piel	Si el producto entra en contacto con la piel o el cabello: ▶ Lavar exhaustivamente las áreas afectadas con agua (y jabón si está disponible). ▶ Buscar atención médica en caso de irritación.
Inhalación	▶ Si se inhalan humos, aerosoles o productos de combustión, retirar del área contaminada. ▶ Otras medidas suelen ser innecesarias.
Ingestión	▶ Inmediatamente dar un vaso con agua. ▶ Generalmente no se requieren primeros auxilios. Si se duda, contactar un Centro de Información de Venenos o a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Vea la Sección 11

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

Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5 Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- ▶ No hay restricción en el tipo de extintor que puede ser usado.
- ▶ Use medios para extinguir apropiados para áreas circundantes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Incompatibilidad del fuego	No conocido.
----------------------------	--------------

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones de Lucha Contra el Fuego	
Fuego Peligro de Explosión	▶ No es combustible. ▶ No se considera como riesgo de fuego importante, sin embargo los contenedores se pueden quemar.

SECCIÓN 6 Medidas en caso de vertido accidental

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

Vea la sección 8

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Ver seccion 12

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

Derrames Menores	▶ Limpiar los derrames inmediatamente. ▶ Evitar el contacto con piel y ojos. ▶ Usar guantes impermeables y anteojos de seguridad. ▶ Raspar. ▶ Colocar el material derramado en contenedor limpio, seco y sellado. ▶ Enjuagar el área del derrame con agua.
Derrames Mayores	▶ Sacar del área al personal y desplazarlo en contra del viento. ▶ Alertar a la Brigada de Bomberos e indicarles la ubicación y naturaleza del peligro. ▶ Controlar el contacto personal utilizando equipo de protección. ▶ Evitar que los derrames entren a drenajes, alcantarillas o cursos de agua. ▶ Recuperar el producto cuando sea posible. ▶ Colocar los residuos en contenedores etiquetados para su disposición. ▶ Si ocurre contaminación de drenajes o cursos de agua, avisar al servicio de emergencia.

6.4. Referencia a otras secciones

Recomendación de Equipamiento de Protección Personal, está contenida en la Sección 8 de la SDS

SECCIÓN 7 Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipuleo Seguro	Limitar todo contacto personal innecesaria. Usar ropa de protección cuando haya riesgo de exposición. Use en un área bien ventilada. Evite el contacto con materiales incompatibles. Al manejar, NO comer, beber o fumar. Mantener los envases selladas de forma segura cuando no esté en uso. Evite el daño físico a los contenedores. Lávese siempre las manos con agua y jabón después de manipular. La ropa de trabajo debe ser lavada por separado. Usar buenas prácticas ocupacionales de trabajo. Observar las recomendaciones de almacenamiento y manipuleo del fabricante que aparecen en este SDS. El ambiente debe ser revisada regularmente contra estándares de exposición establecidos para asegurar que se mantengan las condiciones de trabajo seguras.
Protección contra incendios y explosiones	Vea la sección 5
Otros Datos	▶ Almacenar en contenedores originales. ▶ Mantener contenedores seguramente sellados ▶ Almacenar en un área fresca, seca y bien ventilada. ▶ Almacenar lejos de materiales incompatibles y contenedores de comestibles. ▶ Proteger los contenedores de daños físicos y revisar regularmente por fugas. ▶ Observar las recomendaciones de almacenado y manipulación del fabricante.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Contenedor apropiado	Temperatura de almacenamiento recomendable: 15 - 23 °C ▶ Contenedor de polietileno o polipropileno. ▶ Empaque según recomendación del fabricante. ▶ Verifique que todos los contenedores están claramente rotulados y libres de pérdidas.
Incompatibilidad de Almacenado	Evitar contaminación de agua, alimentos, comestibles o semilla. No conocido
Categorías de peligro de conformidad con el Reglamento (CE) no 2012/18/EU (Seveso III)	No Disponible
Cantidades umbral (en toneladas) de las sustancias peligrosas a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 10, a efectos de aplicación de los	No Disponible

7.3. Usos específicos finales

Vea la sección 1.2

SECCIÓN 8 Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Ingrediente	DNELs Exposición de los trabajadores del patrón	PNECs compartimiento
Celite	inhalación 0.05 mg/m³ (Sistémico, Crónico) <i>inhalación 0.00005 mg/m³ (Sistémico, Crónico) *</i> <i>oral 18.7 mg/kg bw/day (Sistémico, Crónico) *</i>	100 mg/L (STP)

Ingrediente	DNELs Exposición de los trabajadores del patrón	PNECs compartimiento
dodecametilciclohexasiloxano	inhalación 1.22 mg/m³ (Local, Crónico) inhalación 6.1 mg/m³ (Local, Agudo) <i>inhalación 0.3 mg/m³ (Local, Crónico) *</i> <i>inhalación 1.5 mg/m³ (Local, Agudo) *</i>	13.5 mg/kg sediment dw (Sedimentos (agua dulce)) 1.35 mg/kg sediment dw (Sedimentos (Marino)) 66.7 mg/kg food (oral)
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	dérmico 0.5 mg/kg bw/day (Sistémico, Crónico) inhalación 1.76 mg/m³ (Sistémico, Crónico) <i>dérmico 0.25 mg/kg bw/day (Sistémico, Crónico) *</i> <i>inhalación 0.000435 mg/m³ (Sistémico, Crónico) *</i> <i>oral 0.25 mg/kg bw/day (Sistémico, Crónico) *</i>	0.000199 mg/L (Agua (dulce)) 0.00199 mg/L (Agua - liberación intermitente) 0.00002 mg/L (Agua (Marina)) 0.458 mg/kg sediment dw (Sedimentos (agua dulce)) 0.046 mg/kg sediment dw (Sedimentos (Marino)) 0.054 mg/kg soil dw (suelo) 0.017 mg/L (STP) 16.67 mg/kg food (oral)

* Los valores para la población general

Límites de Exposicion Ocupacional (LEO)

DATOS DE INGREDIENTES

Fuente	Ingrediente	Nombre del material	VLA	STEL	pico	Notas
Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents (Spanish)	Celite	Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma. Fracción inhalable	10 mg/m3	No Disponible	No Disponible	c, o, e
Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents (Spanish)	Celite	Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma. Fracción respirable	3 mg/m3	No Disponible	No Disponible	c, o, d, e
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work	cristobalite	Respirable crystalline silica dust- Respirable fraction	0,1 mg/m3	No Disponible	No Disponible	No Disponible
Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents (Spanish)	cristobalite	Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma. Fracción inhalable	10 mg/m3	No Disponible	No Disponible	c, o, e
Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents (Spanish)	cristobalite	Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma. Fracción respirable	3 mg/m3	No Disponible	No Disponible	c, o, d, e
Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents (Spanish)	cristobalite	Sílice Cristalina: Fracción respirable	0,05 mg/m3	No Disponible	No Disponible	v, d
Spain Changes Proposed for Occupational Limit Values (Spanish)	cristobalite	Sílice cristalina: fracción respirable	0.05 mg/m3	No Disponible	No Disponible	v,d
Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents (Spanish)	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma. Fracción respirable	3 mg/m3	No Disponible	No Disponible	c, o, d, e
Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents (Spanish)	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma. Fracción inhalable	10 mg/m3	No Disponible	No Disponible	c, o, e
Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents (Spanish)	2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	2,6-Diterc-butil-p-cresol	10 mg/m3	No Disponible	No Disponible	No Disponible

Ingrediente	IDLH originales	IDLH revisada
Celite	No Disponible	No Disponible
dodecametilciclohexasiloxano	No Disponible	No Disponible
cristobalite	No Disponible	No Disponible
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	No Disponible	No Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	No Disponible	No Disponible

DATOS DEL MATERIAL

8.2. Controles de la exposición

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

8.2.1. Controles técnicos apropiados	Los controles de ingeniería se utilizan para eliminar un peligro o poner una barrera entre el trabajador y el riesgo. Controles de ingeniería bien diseñados pueden ser muy eficaces en la protección de los trabajadores y, normalmente para ofrecer este nivel de protección elevado, serán independiente de las interacciones de los trabajadores. Los tipos básicos de controles de ingeniería son los siguientes: Controles de proceso que implican cambiar la forma en que una actividad de trabajo o proceso se realiza para reducir el riesgo. Encierro o aislamiento de la fuente de emisión que mantiene un riesgo seleccionado "físicamente" lejos del trabajador y que la ventilación estratégica "añade" y "elimina" el aire en el entorno de trabajo. La ventilación puede eliminar o diluir un contaminante del aire si se diseña adecuadamente. El diseño de un sistema de ventilación debe corresponder al determinado proceso, sustancia química o contaminante en uso. Los empleadores pueden considerar necesario utilizar varios tipos de controles para evitar la sobreexposición de los empleados. Cámara de escape general es adecuada bajo condiciones normales de operación. Si existe riesgo de sobre exposición, usar respiradores aprobados SAA. Ajuste correcto es esencial para obtener protección adecuada. Proveer adecuada ventilación en depósitos o áreas de almacenamiento cerradas. Contaminantes del aire generados en el lugar de trabajo poseen varias velocidades de "escape" las cuales, a su vez, determinan las "velocidades de captura" del aire fresco circulante requerido para remover efectivamente al contaminante.	
	Tipo de Contaminante:	Velocidad del Aire:
	solvente, vapores, desengrasantes etc., evaporándose de tanques (en aire quieto)	0.25-0.5 m/s (50-100 f/min.)
	aerosoles, humos de operaciones de derrame, llenado intermitente de contenedores, transportadores de baja velocidad, soldadura, sedimentos de spray, humos ácidos de enchapado, baño químico (liberado a baja velocidad en zona de generación activa)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)
	atomizador directo, pintura con spray en casillas poco profundas, llenado de tambores, carga de transportadores, polvos de trituradora, descarga de gas (generación activa en zona de rápido movimiento de aire)	1-2.5 m/s (200-500 f/min.)
	molienda, explosión abrasiva, demolición, polvos generados por ruedas de alta velocidad (liberadas a alta velocidad inicial en zona de gran movimiento de aire).	2.5-10 m/s (500-2000 f/min.)
	Dentro de cada rango el valor apropiado depende de:	
	Límite inferior del rango	Límite superior del rango
	1: Corrientes de aire mínimas o favorables a captura	1: Corrientes de aire perturbadoras
	2: Contaminantes de baja toxicidad o sólo molestas	2: Contaminantes de alta toxicidad
	3: Intermitente, baja producción.	3: Alta producción, uso pesado
	4: Gran masa de aire en movimiento	4: Sólo control local
	Simple teoría muestra que la velocidad del aire desciende rápidamente con la distancia de la apertura de una simple tubería de extracción. La velocidad generalmente decrece con el cuadrado de la distancia desde el punto de extracción (en casos simples). Por lo tanto la velocidad del aire en el punto de extracción debe ser ajustada, consecuentemente, con respecto a la distancia desde la fuente de contaminación. La velocidad del aire en el ventilador de extracción por ejemplo, debe ser un mínimo de 1-2 m/s (200-400 f/min.) para la extracción de solventes generados en un tanque a 2 metros de distancia del punto de extracción. Otras consideraciones mecánicas, generando déficit en el funcionamiento del aparato de extracción, hacen esencial que las velocidades teóricas del aire sean multiplicadas por factores de 10 o más cuando sistemas de extracción son instalados o usados.	
8.2.2. Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal		
Protection de Ojos y cara	▶ Anteojos de seguridad con protectores laterales. ▶ Gafas químicas. [AS/NZS 1337.1, EN166 o equivalente nacional] ▶ Las lentes de contacto pueden presentar un riesgo especial; las lentes de contacto blandas pueden absorber y concentrar irritantes. Una recomendación escrita, describiendo la forma de uso o las restricciones en el uso de lentes, debe ser creada para cada lugar de trabajo o tarea. La misma debe incluir una revisión de la absorción y adsorción de las lentes para las clases de productos químicos en uso y una descripción de las experiencias sobre daños. Personal médico y de primeros auxilios debe ser entrenado en la remoción de las lentes, y un equipamiento adecuado debe estar disponible de inmediato. En el caso de una exposición química, comience inmediatamente con una irrigación del ojo, y quite las lentes de contacto tan pronto como sea posible. Las lentes deben ser quitadas a las primeras señales de enrojecimiento o irritación del ojo – las lentes deben ser quitadas en un ambiente limpio solamente después de que los trabajadores se han lavado las manos completamente. [CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59].	
Protección de la piel	Ver Protección de las manos mas abajo	
Protección de las manos / pies	Utilizar guantes de protección general, por ejemplo guantes de goma livianos	
Protección del cuerpo	Ver otra Protección mas abajo	
Otro tipo de protección	No se requiere equipo especial para manipular pequeñas cantidades. De Lo contrario: ▶ Mono protector/overoles/mameluco. ▶ Crema protectora. ▶ Unidad de lavado de ojos.	

Filtro Tipo A-P de capacidad suficiente (AS/NZS 1716 y 1715, EN 143:2000 y 149:2001, ANSI Z88 o el equivalente nacional)

Donde la concentración partículas/gas en la zona de respiración, es cercana o excede la “Norma de Exposición” (o ES), se requiere protección respiratoria. El grado de protección varía con la pieza en el rostro y con la Clase de filtro; la naturaleza de protección varía con el Tipo de filtro.

Factor de Protección	Respirador de Medio Rostro	Respirador de Rostro Completo	Respirador de Aire Forzado
10 x ES	A-AUS P2	-	A-PAPR-AUS P2
50 x ES	-	A-AUS P2	-
100 x ES	-	A-2 P2	A-PAPR-2 P2 ^

^ - Rostro completo

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Ver seccion 12

SECCIÓN 9 Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia	de colores		
Estado Físico	Pega flujo libre	Densidad Relativa (Agua = 1)	No Disponible
Olor	No Disponible	Coefficiente de partición n-octanol / agua	No Disponible
Umbral de olor	No Disponible	Temperatura de Autoignición (°C)	No Disponible
pH (tal como es provisto)	No Disponible	Temperatura de descomposición (°C)	No Disponible
Punto de fusión / punto de congelación (° C)	No Disponible	Viscosidad	No Disponible
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición (° C)	No Disponible	Peso Molecular (g/mol)	No Disponible
Punto de Inflamación (°C)	No Disponible	Sabor	No Disponible
Velocidad de Evaporación	No Disponible	Propiedades Explosivas	No Disponible
Inflamabilidad	No Disponible	Propiedaded Oxidantes	No Disponible
Límite superior de explosión (%)	No Disponible	Tension Superficial (dyn/cm or mN/m)	No Disponible
Límite inferior de explosión (%)	No Disponible	Componente Volatil (%vol)	No Disponible
Presión de Vapor (kPa)	No Disponible	Grupo Gaseoso	No Disponible
Hidrosolubilidad	Inmiscible	pH como una solución (1%)	No Disponible
Densidad del vapor (Aire = 1)	No Disponible	COV g/L	No Disponible
Calor de Combustión (kJ/g)	No Disponible	Distancia de Ignición (cm)	No Disponible
Altura de la Llama (cm)	No Disponible	Duración de la Llama (s)	No Disponible
Tiempo de Ignición Equivalente en Espacio Cerrado (s/m3)	No Disponible	Densidad de Deflagración de Ignición en Espacio Cerrado (g/m3)	No Disponible
nanoforma Solubilidad	No Disponible	Características nanoforma de partículas	No Disponible
Tamaño de partícula	No Disponible		

9.2. Otros datos

No Disponible

SECCIÓN 10 Estabilidad y reactividad

10.1.Reactividad	Consulte la sección 7.2
10.2. Estabilidad química	El producto se considera estable y no ocurrirá polimerización peligrosa.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	Consulte la sección 7.2

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

10.4. Condiciones que deben evitarse	Consulte la sección 7.2
10.5. Materiales incompatibles	Consulte la sección 7.2
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Consulte la sección 5.3

SECCIÓN 11 Información toxicológica

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

Inhalado	
Ingestión	
Contacto con la Piel	
Ojo	
Crónico	

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body	TOXICIDAD	IRRITACIÓN
	No Disponible	No Disponible
Celite	TOXICIDAD	IRRITACIÓN
	Inhalación(rata) LC50; >2.6 mg/l4h ^[1]	Ojo: ningún efecto adverso observado (no irritante) ^[1]
	Oral(rata) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Piel: ningún efecto adverso observado (no irritante) ^[1]
dodecametilciclohexasiloxano	TOXICIDAD	IRRITACIÓN
	Dérmico (rata) DL50: >2000 mg/kg ^[1]	Ojo: ningún efecto adverso observado (no irritante) ^[1]
	Oral(rata) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Piel: efecto adverso observado (irritante) ^[1]
		Piel: ningún efecto adverso observado (no irritante) ^[1]
cristobalite	TOXICIDAD	IRRITACIÓN
	No Disponible	No Disponible
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	TOXICIDAD	IRRITACIÓN
	Oral(rata) LD50; >5000 mg/kg ^[2]	No Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	TOXICIDAD	IRRITACIÓN
	Dérmico (conejo) DL50: >2000 mg/kg * ^[2]	ojo (Roedor - conejo): 100mg/24H - Moderado
	Oral (woman) TDLo: 80 mg/kg ^[2]	Ojo: ningún efecto adverso observado (no irritante) ^[1]
	Oral(rata) LD50; >2000 mg/kg * ^[2]	piel (Humano): 500mg/48H - Leve
	Oral(rata) LD50; 890 mg/kg ^[2]	piel (Roedor - conejo): 500mg/48H - Moderado
		Piel: ningún efecto adverso observado (no irritante) ^[1]
Leyenda:	1 Valor obtenido a partir de sustancias Europa ECHA registrados - Toxicidad aguda 2 * El valor obtenido de SDS del fabricante a menos que se especifique lo contrario datos extraídos de RTECS - Register of Toxic Effects of Chemical Substances (Registro de Efectos Tóxicos de Sustancias Químicas)	

DODECAMETILCICLOHEXASILOXANO	No hay datos toxicológicos agudos significativos identificados en la búsqueda bibliográfica.
cristobalite	ADVERTENCIA: Para exposición a la inhalación SOLAMENTE: Esta sustancia ha sido clasificada por el IARC como Grupo 1: CANCERÍGENA PARA LOS HUMANOS.
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	Exposición al material puede resultar en un posible riesgo de efectos irreversibles. El material puede producir efectos mutagénicos en el hombre. Este asunto está tratado, generalmente, sobre la base de apropiados estudios usando células físicas de mamíferos in vivo. Tales afirmaciones son a menudo soportadas por resultados positivos de estudios de mutagenicidad in vitro. Las alergias de contacto son rápidamente manifestadas como el eczemas de contacto, más raramente como la urticaria o edema de Quincke. La patogénesis del eczema de contacto una reacción inmune del tipo retardado con intermediario celular (T linfocitos). Otras reacciones alérgicas a la piel, por ejemplo urticaria de contacto, involucran reacciones inmunes con anticuerpos. La importancia del agentes alérgico de contacto no es simplemente determinada por sus potenciales de sensibilización: la distribución de la sustancia y las oportunidades de contacto con él son igualmente importantes. Una sustancia débilmente sensitiva, la cual es ampliamente distribuida puede ser un agente alérgico más importante que uno con potencial de sensibilidad más fuerte, con el que pocos

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body

individuos entran en contacto. Desde un punto de vista clínico, las sustancias son evaluadas si en un test, se produce una reacción alérgica en más de 1% de las personas evaluadas.

Síntomas de asma pueden continuar por meses o hasta años luego del cese de la exposición al material. Esto puede deberse a una condición no alergénicas conocida como síndrome de disfunción reactiva de vías aéreas (RADS) el cual puede ocurrir luego de exposición a altos niveles del altamente irritante compuesto. Criterios clave para el diagnóstico de RADS incluyen la ausencia de enfermedad respiratoria precedente, en un individuo no atópico, con comienzo abrupto de síntomas tipo asma persistentes en minutos a horas de una exposición documentada al irritante.

La sustancia es clasificada por el IARC como Grupo 3: NO clasificable por su cancerogenicidad para los humanos. Evidencia de cancerogenicidad puede ser inadecuada o limitada en ensayos con animales.

El material puede causar irritación de la piel después de una prolongada o repetida exposición y puede producir en contacto, enrojecimiento de la piel, hinchazón, la producción de vesículas, desprendimiento y engrosamiento de la piel.

toxicidad aguda	✗	Carcinogenicidad	✗
Irritación de la piel / Corrosión	✗	reproductivo	✗
Lesiones oculares graves / irritación	✗	STOT - exposición única	✗
Sensibilización respiratoria o cutánea	✗	STOT - exposiciones repetidas	✗
Mutación	✗	peligro de aspiración	✗

Leyenda: ✗ – Los datos no están disponibles o no llena los criterios de clasificación
✓ – Los datos necesarios para realizar la clasificación disponible

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se encontraron evidencia de propiedades de interrupción endocrina en la literatura actual.

11.2.2. Otros datos

Consulte La Sección 11.1

SECCIÓN 12 Información ecológica

12.1. Toxicidad

AFFINIS MonoBody / heavy body / fast heavy body	PUNTO FINAL	Duración de la prueba (hora)	especies	Valor	fuelle
	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible
Celite	PUNTO FINAL	Duración de la prueba (hora)	especies	Valor	fuelle
	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible
dodecametilciclohexasiloxano	PUNTO FINAL	Duración de la prueba (hora)	especies	Valor	fuelle
	EC50	72h	Las algas u otras plantas acuáticas	>0.002mg/L	2
	NOEC(ECx)	72h	Las algas u otras plantas acuáticas	>=0.002mg/L	2
cristobalite	PUNTO FINAL	Duración de la prueba (hora)	especies	Valor	fuelle
	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	PUNTO FINAL	Duración de la prueba (hora)	especies	Valor	fuelle
	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	PUNTO FINAL	Duración de la prueba (hora)	especies	Valor	fuelle
	EC50	96h	Las algas u otras plantas acuáticas	0.758mg/l	2
	BCF	1344h	Pez	220-2800	7
	EC50	72h	Las algas u otras plantas acuáticas	>0.42mg/l	1

	EC0(ECx)	48h	crustáceos	>=0.31mg/l	1
	EC50	48h	crustáceos	>0.17mg/l	2
	ErC50	72h	Las algas u otras plantas acuáticas	>0.42mg/l	1
	LC50	96h	Pez	0.199mg/l	2
Legenda: <i>Extraído de 1. Datos de toxicidad de la IUCLID 2. Sustancias registradas de la ECHA de Europa - Informacion ecotoxicologica - Toxicidad acuatica 4. Base de datos de ecotoxicologia de la EPA de EE. UU. - Datos de toxicidad acuatica 5. Datos de evaluacion del riesgo acuatico del ECETOC 6. NITE (Japon) - Datos de bioconcentracion 7. METI (Japon) - Datos de bioconcentracion 8. Datos de vendedor</i>					

12.2. Persistencia y degradabilidad

Ingrediente	Persistencia	Persistencia: Aire
dodecametilciclohexasiloxano	ALTO	ALTO
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	ALTO	ALTO

12.3. Potencial de bioacumulación

Ingrediente	Bioacumulación
dodecametilciclohexasiloxano	ALTO (LogKOW = 6.3286)
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	ALTO (BCF = 2500)

12.4. Movilidad en el suelo

Ingrediente	Movilidad
dodecametilciclohexasiloxano	BAJO (Log KOC = 1174000)
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	BAJO (Log KOC = 23030)

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

	P	B	T
Datos relevantes disponibles	No Disponible	No Disponible	No Disponible
PBT	✗	✗	✗
vPvB	✗	✗	✗
Cumplimento del Criterio PBT?	no		
vPvB	no		

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se encontraron evidencia de propiedades de interrupción endocrina en la literatura actual.

12.7. Otros efectos adversos

No se encontraron evidencia de propiedades de agotamiento del ozono en la literatura actual.

SECCIÓN 13 Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminación de Producto / embalaje	Deseche los residuos según la legislación vigente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Sepuede desechar junto con los residuos del hogar según lasnormativas oficiales relativas a las empresas de procesamientode residuos homologadas y las autoridades a cargo.(Deseche únicamente los envases totalmente vacíos).
Opciones de tratamiento de residuos	No Disponible
Opciones de eliminación de aguas residuales	No Disponible

SECCIÓN 14 Información relativa al transporte

Etiquetas Requeridas

--	--

Contaminante marino	no
---------------------	----

Transporte terrestre (ADR): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS

14.1. Número ONU o número ID	No Aplicable	
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No Aplicable	
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	Clase	No Aplicable
	Peligro secundario	No Aplicable
14.4. Grupo de embalaje	No Aplicable	
14.5. Peligros para el medio ambiente	No Aplicable	
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	Identificación de Riesgo (Kemler)	No Aplicable
	Código de Clasificación	No Aplicable
	Etiqueta	No Aplicable
	Provisiones Especiales	No Aplicable
	cantidad limitada	No Aplicable
	Código de restricción del túnel	No Aplicable

Transporte aéreo (ICAO-IATA / DGR): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS

14.1. Número ONU o número ID	No Aplicable	
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No Aplicable	
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	Clase ICAO/IATA	No Aplicable
	ICAO / IATA Peligro secundario	No Aplicable
	Código ERG	No Aplicable
14.4. Grupo de embalaje	No Aplicable	
14.5. Peligros para el medio ambiente	No Aplicable	
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	Provisiones Especiales	No Aplicable
	Sólo Carga instrucciones de embalaje	No Aplicable
	Sólo Carga máxima Cant. / Paq.	No Aplicable
	Instrucciones de embalaje de Pasajeros y de carga	No Aplicable
	Pasajeros y carga máxima Cant. / Embalaje	No Aplicable
	Pasajeros y Carga Aérea; Cantidad Limitada; Instrucciones de Embalaje	No Aplicable
	Pasajeros y carga máxima cantidad limitada Cant. / Embalaje	No Aplicable

Transporte Marítimo (IMDG-Code / GGVSee): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS

14.1. Número ONU o número ID	No Aplicable	
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No Aplicable	
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	Clase IMDG	No Aplicable
	IMDG Peligro secundario	No Aplicable
14.4. Grupo de embalaje	No Aplicable	
14.5. Peligros para el medio ambiente	No Aplicable	
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	Número EMS	No Aplicable
	Provisiones Especiales	No Aplicable

	Cantidades limitadas	No Aplicable
--	----------------------	--------------

Transporte fluvial (ADN): NO REGULADO PARA TRANSPORTE DE MERCADERIAS PELIGROSAS

14.1. Número ONU o número ID	No Aplicable	
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No Aplicable	
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	No Aplicable	No Aplicable
14.4. Grupo de embalaje	No Aplicable	
14.5. Peligros para el medio ambiente	No Aplicable	
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	Código de Clasificación	No Aplicable
	Provisiones Especiales	No Aplicable
	Cantidad Limitada	No Aplicable
	Equipo necesario	No Aplicable
	Conos de fuego el número	No Aplicable

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

14.7.1. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol y del Código IBC

No Aplicable

14.7.2. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo V MARPOL y el Código IMSBC

Nombre del Producto	Grupo
Celite	No Disponible
dodecametilciclohexasiloxano	No Disponible
cristobalite	No Disponible
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	No Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	No Disponible

14.7.3. Transporte a granel de acuerdo con el Código de IGC

Nombre del Producto	Tipo de barco
Celite	No Disponible
dodecametilciclohexasiloxano	No Disponible
cristobalite	No Disponible
Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	No Disponible
2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*	No Disponible

SECCIÓN 15 Información reglamentaria

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

Celite se encuentra en las siguientes listas regulatorias

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents

dodecametilciclohexasiloxano se encuentra en las siguientes listas regulatorias

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Proposals to identify Substances of Very High Concern: Annex XV reports for commenting by Interested Parties previous consultation

Europe EC Inventory

Europe European Chemicals Agency (ECHA) Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

cristobalite se encuentra en las siguientes listas regulatorias

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Spain Changes Proposed for Occupational Limit Values

Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents

Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica se encuentra en las siguientes listas regulatorias

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

European Union (EU) Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures - Annex VI

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents

2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol* se encuentra en las siguientes listas regulatorias

EU European Chemicals Agency (ECHA) Community Rolling Action Plan (CoRAP) List of Substances

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

International Agency for Research on Cancer (IARC) - Agents Classified by the IARC Monographs - Not Classified as Carcinogenic

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Spain Occupational Exposure Limit for Chemical Agents

Información Regulatoria Adicional

No Aplicable

Esta hoja de datos de seguridad está en conformidad con la siguiente legislación de la UE y sus adaptaciones - tanto como sea aplicable -: las Directivas 98/24 / CE, - 92/85 / CEE del Consejo, - 94/33 / CE, - 2008/98 / CE, - 2010/75 / UE; Reglamento (UE) 2020/878; Reglamento (CE) nº 1272/2008, actualiza a través de ATP.

Información según 2012/18/UE (Seveso III):

Seveso Categoría	No Disponible
------------------	---------------

15.2. Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia/mezcla

El estado del inventario nacional

Inventario de Productos Químicos	Estado
Australia - AIIC / Australia no industriales Uso	Sí
Canadá - DSL	Sí
Canadá - NDSL	No (Celite; dodecametilciclohexasiloxano; cristobalite; Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; 2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol*)
China - IECSC	Sí
Europa - EINEC / ELINCS / NLP	Sí
Japón - ENCS	No (Celite; Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Corea - KECI	Sí
Nueva Zelanda - NZIoC	Sí
Filipinas - PICCS	Sí
EE.UU. - TSCA	Todas las sustancias químicas en este producto han sido designadas como 'Activas' en el Inventario TSCA
Taiwán - TCSI	Sí
México - INSQ	No (dodecametilciclohexasiloxano; Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Vietnam - NCI	Sí
Rusia - FBEPH	No (Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N- (trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica)
Leyenda:	Sí = Todos los ingredientes están en el inventario

Inventario de Productos Químicos	Estado
	No = Uno o más de los ingredientes enumerados en CAS no están en el inventario. Estos ingredientes pueden estar exentos o requerirán registro.

SECCIÓN 16 Otra información

Fecha de revisión	10/09/2024
Fecha inicial	17/12/2021

Códigos de Riesgo completa texto y de peligro

H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Resumen de la versión de SDS

Versión	Fecha de Actualizacion	Secciones actualizadas
2.4	10/09/2024	Información toxicológica - salud aguda (inhalado), Información toxicológica - salud aguda (piel), Información toxicológica - Salud crónica, Identificación de los peligros - Clasificación, Consideraciones relativas a la eliminación - Disposición, Controles de exposición/protección individual - control de ingeniería, Información ecológica - Ambiental, Controles de exposición/protección individual - exposición estándar, Medidas de lucha contra incendios - Bombero (lucha contra incendios), Composición/información sobre los componentes - ingredientes, Controles de exposición/protección individual - Protección Personal (otra), Controles de exposición/protección individual - Protección personal (respirador), Medidas en caso de vertido accidental - Derrames (mayor), Manipulación y almacenamiento - almacenamiento (incompatibilidad de almacenamiento)

Otros datos

La clasificación de la preparación y sus componentes individuales se basa en fuentes oficiales y autorizadas, así como en una revisión independiente realizada por el comité de clasificación de Chemwatch utilizando referencias bibliográficas disponibles.

La Ficha de Datos de Seguridad (SDS) es una herramienta de comunicación de peligros y debe usarse para ayudar en la Evaluación de Riesgos. Muchos factores determinan si los peligros reportados son riesgos en el lugar de trabajo u otros entornos. Los riesgos pueden determinarse en función de escenarios de exposición. Se deben considerar la escala de uso, la frecuencia de uso y los controles técnicos actuales o disponibles.

Para un detallado consejo sobre Equipamiento de Protección Personal, remitirse a las siguientes Normas EU CEN:

EN 166 Protección personal a los ojos

EN 340 Ropa protectora

EN 374 Guantes protectores contra productos químicos y microorganismos

EN 13832 Calzado protector contra productos químicos

EN 133 Dispositivos protectores respiratorios

Definiciones y Abreviaciones

- PC-TWA: Concentración permisible-promedio ponderado en el tiempo
 - PC - STEL: Concentración permisible-Límite de exposición a corto plazo
 - IARC: Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer
 - ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales
 - STEL: Límite de exposición a corto plazo
 - TEEL: Límite de exposición temporal de emergencia
 - IDLH: Concentraciones inmediatamente peligrosas para la vida o la salud
 - ES: Estándar de exposición
 - OSF: Factor de seguridad del olor
 - NOAEL :Nivel sin efectos adversos observados
 - LOAEL: Nivel de efecto adverso más bajo observado
 - TLV: Valor Umbral límite
 - LOD: Límite de detección
 - OTV: Valor de umbral de olor
 - BCF: Factores de bioconcentración
 - BEI: Índice de exposición biológica
 - DNEL: Nivel de No Efecto Derivado
 - PNEC: Concentración prevista sin efecto
 - MARPOL: Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por los Buques
 - IMSBC: Código Internacional para la Carga Sólida a Granel en el Transporte Marítimo
 - IGC: Código Internacional para el Transporte de Gases en Buques
 - IBC: Código Internacional para el Transporte de Productos Químicos a Granel
-
- AIIC: Inventario Australiano de Productos Químicos Industriales
 - DSL: Lista de sustancias domésticas
 - NDSL: Lista de sustancias no domésticas
 - IECSC: Inventario de sustancias químicas existentes en China
 - EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes
 - ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas

- NLP: Ex-polímeros
- ENCS: Inventario de sustancias químicas nuevas y existentes
- KECI: Inventario de productos químicos existentes en Corea
- NZIoC: Inventario de sustancias químicas de Nueva Zelanda
- PICCS: Inventario Filipino de productos químicos y sustancias químicas
- TSCA: Ley de control de sustancias tóxicas
- TCSI: Inventario de sustancias químicas de Taiwán
- INSQ: Inventario Nacional de Sustancias Químicas
- NCI: Inventario químico nacional
- FBEPH: Registro Ruso de sustancias químicas y biológicas potencialmente peligrosas

Clasificación y procedimiento utilizado para derivar la clasificación de las mezclas de acuerdo con el Reglamento (EC) 1272/2008 [CLP]

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP] y enmiendas	Procedimiento de clasificación
, EUH210	Método de cálculo

Creado por AuthorITe, un producto Chemwatch.