

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2012
N.º de FDS : 5-001.14 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Revisión n.º : 13

Silano

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/proyecto

1.1. Identificador del producto

Código del producto : SI/10325
Nombre del producto : Silano
Descripción del producto : Agente adhesivo

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

Usos pertinentes identificados : Agente adhesivo dental profesional

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

Fabricante
Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Persona responsable de la CE
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono de emergencia: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Número de teléfono de emergencia

CHEMTREC (AMÉRICA DEL NORTE): (800) 424 - 9300
(INTERNACIONAL): +1(703) 527 - 3887

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

: La mezcla ha sido evaluada y/o probada en busca de riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Para la salud : Irritación ocular, Categoría 2
Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 1
Para el medio ambiente : Líquidos inflamables, Categoría 1

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictograma(s) de peligro :



Llama Signo de exclamación

Palabra clave : PELIGRO

Frase(s) de peligro : H319: Provoca irritación ocular grave.
H335: Puede causar irritación respiratoria.
H224: Líquido y vapor extremadamente inflamables.

Frase(s) de advertencia

Prevención : P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2012
N.º de FDS : 5-001.14 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Revisión n.º : 13

Silano

Respuesta

P240: Conectar a tierra e interconectar el contenedor y el equipo de recepción.
P210: Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas y otras fuentes de ignición. No fumar.
P233: Mantener el contenedor bien sellado.
P243: Tomar medidas para prevenir las descargas estáticas.
P241: Utilizar equipo [eléctrico/de ventilación/iluminación] a prueba de explosiones.
P242: Utilizar herramientas que no produzcan chispas.
: P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
Quitarse los lentes de contacto, en caso de tenerlos puestos y si resulta fácil hacerlo.
Proseguir con el enjuague.
P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Obtener ayuda/atención médica.
P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): Quitarse inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagarse la piel con agua [o ducharse].
P301: EN CASO DE INGESTIÓN:
P331: NO inducir vómitos.
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro y mantenerla cómoda para respirar.
P313: Obtener ayuda/atención médica.
P370+P378: En caso de incendio: Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, producto químico seco o dióxido de carbono.
Almacenamiento : P403+P235: Conservar en un lugar bien ventilado. Mantenerlo frío.
Eliminación : P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE1975L0442-20/11/2003)

2.3. Otros peligros

Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y vPvB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

SECCIÓN 3: Composición / información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Methacriloxipropil trimetoxisilano	7803-62-5	232-263-4	<10	Gas. infl., Cat. 1; H220; H280; H332
Alcohol isopropílico	67-63-0	200-661-7	<95	Irr. ocu., Cat. 2; Líq. infl., Cat. 2; STOT SE, CAT. 3; H225; H319; H336

Para obtener el texto completo de las declaraciones H, consulte la SECCIÓN 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2012
N.º de FDS : 5-001.14 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Revisión n.º : 13

Silano

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

- Tras contacto con los ojos** : En caso de llevar lentes de contacto, quitárselas. En caso de contacto, lavar los ojos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si aparece irritación, buscar asistencia médica.
- Tras contacto con la piel** : Lavar la piel inmediatamente con abundante agua y jabón. Sacarse la ropa contaminada. Conseguir asistencia médica si aparecieran síntomas. Lavar la ropa antes de volver a usarla.
- Tras la ingestión** : Consumir grandes cantidades de agua. No inducir vómitos. Consultar a un médico si se ingiere en grandes cantidades.
- Tras la inhalación** : Llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro. Si no respira, darle respiración artificial o conseguir que el personal capacitado le administre oxígeno. Busque atención médica inmediatamente.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

- Ojos** : Irritación severa.
- Piel** : Puede causar irritación leve.
- Ingestión** : Irrita la boca, la garganta y el estómago.
- Inhalación** : En altas concentraciones puede remover al oxígeno del área de trabajo, causando mareos, pérdida de conciencia e incluso la muerte si la exposición se prolonga demasiado. Manténgase alejado de tales vapores a menos que use los aparatos de respiración pertinentes.

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

- Notas para el médico** : NAP

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción** : Agua pulverizada, espuma, químicos secos y dióxido de carbono (CO₂)

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

- Productos de combustión peligrosos** : No disponible

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de extinguir incendios

- Procedimientos para extinguir incendios** : General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de incendio. Usar un equipo de respiración autónomo cuando el producto esté presente en un incendio.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

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

- Equipo de protección especial** : Use la vestimenta, guantes y protección ocular/facial adecuados.

6.2. Precauciones ambientales

- Derrame de agua** : No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2012
N.º de FDS : 5-001.14 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Revisión n.º : 13

Silano

fluviales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Derrame pequeño** : Limpiar en pequeñas cantidades con un material resistente a químicos o con un paño humedecido con grandes cantidades de agua después de cada uso. Después de limpiar, eliminar los restos utilizando agua.
- Derrame grande** : Recoger el material y guardarlo en contenedores sellados herméticamente.

6.4. Referencia a otras secciones

- Referencia a otras secciones** : NAP
- Información adicional** : Refiérase en particular a las circunstancias y regulaciones locales.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Procedimientos generales** : Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
- Manipulación** : Mantener alejado del calor, chispas y fuego.
- Almacenamiento** : Ver el etiquetado del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Período de conservación** : Ver el etiquetado del producto

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

- Uso(s) específico(s) final(es)** : Agente adhesivo dental profesional

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

- Parámetros de control** : N.º de CAS de alcohol isopropílico: 67-63-0

Parámetros de control	Límites de exposición
PEL de OSHA de la industria en general	400 ppm (980 mg/m ³)
PEL de OSHA Industria de la construcción	400 ppm (980 mg/m ³)
PEL de OSHA - Empleo en astilleros	400 ppm (980 mg/m ³)
REL de NIOSH	400 ppm (980 mg/m ³) TWA 500 ppm (1225 mg/m ³) STEL
TLV de ACGIH (2003)	200 ppm (491 mg/m ³) TWA 400 ppm (984 mg/m ³) STEL
PEL de CAL/OSHA	400 ppm (980 mg/m ³) TWA 500 ppm (1225 mg/m ³)

N.º de CAS de silano: 7803-62-5

Parámetros de control	Límites de exposición
TLV de ACGIH	5 ppm, 6.6 mg/m ³
PEL de OSHA	ninguna
REL de NIOSH	5 ppm TWA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2012
N.º de FDS : 5-001.14 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Revisión n.º : 13

Silano

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería	: Use las zonas de procesado, extracción de aire local u otros controles de ingeniería para mantener el control sobre los niveles de concentraciones, a fin de que se mantengan por debajo de los límites de exposición.
Protección para ojos/rostro	: Usar gafas de seguridad con protectores laterales (o gafas protectoras) y protección facial.
Protección de la piel	: Usar ropa y guantes de protección adecuados.
Protección respiratoria	: Utilizar solo en lugares bien ventilados.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico	: Líquido volátil
Color	: Incoloro
Olor	: Alcohol para uso externo.
pH	: 5 - 8
Temperatura de fusión	: -89 °C
Temperatura de ebullición	: 82 °C
Punto de ignición	: 17°C
Solubilidad en agua	: Completamente soluble

9.2. Otra información

Información adicional	: No hay más información relevante disponible
-----------------------	---

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad	: Estable
-------------	-----------

10.2. Estabilidad química

Estabilidad química	: Estable cuando se almacena y manipula siguiendo las condiciones recomendadas.
---------------------	---

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	: Ninguna
--------------------------	-----------

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	: Evitar el calor, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.
--------------------------------	---

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles	: Oxidantes fuertes, ácidos e isocianatos
--------------------------	---

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos	: Su combustión completa libera dióxido de carbono. Su combustión incompleta libera monóxido de carbono altamente tóxico e inflamable.
--	--

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2012
N.º de FDS : 5-001.14 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Revisión n.º : 13

Silano

LD₅₀ por vía dérmica	: > 13000 mg/kg en conejo
Notas	: No hay componentes de toxicidad desconocida (dérmica).
LD₅₀ por vía oral	: > 3800 mg/kg (ratón/rata/conejo)
Notas	: No hay componentes de toxicidad desconocida (oral).
LC₅₀ por inhalación	: > 70 ppm/4h (rata)
Notas	: No hay componentes de toxicidad desconocida (inhalación).
Otra información	: El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda)	: No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.
-----------------------------------	--

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad	: Sin clasificación
--------------------------------------	---------------------

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo	: Sin clasificación
---------------------------------	---------------------

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo	: No disponible
------------------------------	-----------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y vPvB

Resultados de la valoración PBT y vPvB	: Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y vPvB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.
---	--

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales	: No arrojar al desagüe.
--------------------------	--------------------------

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Método de eliminación	: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 1975L0442-20/11/2003)
------------------------------	---

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU	: 1987
-------------------	--------

14.2. Designación oficial de transporte de la ONU

Designación oficial de transporte de la ONU:	Alcoholes, n.e.p. (Mezcla de alcohol isopropílico)
---	--

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clase/división de riesgo primario	: 3
Clasificación de riesgos	: 3

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje	: II
--------------------------	------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2012
N.º de FDS : 5-001.14 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Revisión n.º : 13

Silano

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : NAP

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP

RID - ferrocarril : NAP

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del MARPOL73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : NAP

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Información general : Sustancias europeas de muy alta preocupación (SVHC) según REACH, Artículo 57: No contiene sustancias SVHC.
PUUDE: Todas las materias primas enumeradas en la Sección 3 están en la lista Candian DSL.

Comentarios generales : Consultar la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos sanitarios.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consultar la sección 11

SECCIÓN 16: Otra información

Enunciados H relevantes (número y texto completo) : irr. ocular, Cat. 2: Irritación ocular, Categoría 2
Gas. infl., Cat. 1: Gases inflamables, Categoría 1
Líqu. infl., Cat. 2: Líquidos inflamables, Categoría 2
STOT SE, CAT. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), sistema nervioso central Categoría 3
H220: Gas extremadamente inflamable.
H225: Líquido y vapor altamente inflamables.
H280: Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H332: Nocivo si se inhala.
H336: Puede causar somnolencia o mareos.

Preparado por : Anu Kattoju

Resumen de la revisión : Esta FDS reemplaza la FDS del 28/11/2017. Revisado: Sección 1: N.º de FDSM Sección 9: PUNTO DE IGNICION Y METODO.

Declaraciones generales : NAP = No aplicable
NE = No establecido
TLV = Valor umbral límite
PEL = Límite de exposición permisible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2012
N.º de FDS : 5-001.14 - ES
Fecha de revisión : 25/06/2018
Revisión n.º : 13

Silano

MAK = Concentración máxima en el trabajo

STEL = Límite de exposición a corto plazo

STEV = Valor de exposición a corto plazo

TWA = Promedio ponderado por tiempo

PPE = Equipo de protección personal

Descargo de responsabilidad del fabricante

: SOLO PARA USO DENTAL: Usar como se indica. La información y recomendaciones se toman de fuentes (FDS de materias primas y conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, el fabricante no ofrece ninguna garantía con respecto a la exactitud de la información o la adecuación de las recomendaciones, y no asume ninguna responsabilidad por posibles daños resultantes. Cada usuario debe revisar estas recomendaciones en el contexto específico del uso previsto y determinar si son apropiadas.