

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VSXE® One

Fecha de revisión: 31.07.2023

Página 1 de 9

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

### 1.1. Identificador de producto

VSXE® One

#### Otros nombres comerciales

VSXE® One

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

#### Uso de la sustancia o de la mezcla

Material elastómero de adición para la impresión de precisión, de viscosidad media, a base de vinylsiloxanether y con hidrofilia

Producto sanitario para uso en odontología, obsérvense las instrucciones de uso.

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

Compañía:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Calle:	Im Heerfeld 7	
Población:	D-35713 Eschenburg	
Teléfono:	+ 49(0) 2774/705-0	Fax: +49 (0)2774/705-66
Correo electrónico:	info@kettenbach.com	
Página web:	www.kettenbach.com	
Departamento responsable:	R&D	

#### Información adicional

El producto es para uso profesional.

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

\*Ficha de información de seguridad para productos sanitarios\*

Los datos que figuran en la ficha de datos de seguridad sólo son aplicables al producto descrito en relación con su uso adecuado. Estos datos se basan en el estado más reciente de nuestros conocimientos e información. Sirven para describir nuestro producto bajo el aspecto de los peligros causados por dicho producto y las acciones de seguridad correspondientes. No constituyen garantía alguna de la calidad y/o características de calidad del producto. Los datos que figuran en esta ficha de datos de seguridad no son obligatorios de conformidad con el artículo 31 y el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH). Este producto está clasificado como producto sanitario. Los productos sanitarios están exentos de las disposiciones de etiquetado. Sólo sirven para proporcionar información suficiente de forma voluntaria con el fin de garantizar la utilización segura de dicha sustancia/mezcla/producto.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Indicaciones adicionales para el etiquetado

El producto no es:

### 2.3. Otros peligros

Ningunos peligros especiales de nombrar.

Debido a la forma física (pasta) no se indica una clasificación con H372 y H373. La inhalación no es posible.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2. Mezclas

#### Características químicas

Preparación de polímeros de poliéter y silicona, rellenos colorantes y agentes tensioactivos con catalizador de platino (en rango de ppm)

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VSXE® One

Fecha de revisión: 31.07.2023

Página 2 de 9

#### Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
68855-54-9	Tierra de diatomeas (fundente calcinado) Carbonato sódico fundente calcinado			20-40 %
	272-489-0		01-2119488518-22	
	STOT RE 2; H373			
14464-46-1	Cristobalite			<= 10 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
NAP	Polidimetilsiloxano con grupos funcionales			1 - < 5 %
	Aquatic Chronic 3; H412			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

#### Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
	Límites de concentración específicos, factores M y ETA		
68855-54-9	272-489-0	Tierra de diatomeas (fundente calcinado) Carbonato sódico fundente calcinado	20-40 %
	por inhalación: CL50 = >2.6 mg/l (polvos o nieblas); dérmica: Datos ausentes; oral: DL50 = >2000 mg/kg		
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	<= 10 %
	por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: Datos ausentes; oral: Datos ausentes		
NAP	Polidimetilsiloxano con grupos funcionales		1 - < 5 %
	por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >2000 mg/kg		

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### Indicaciones generales

En caso de accidente o malestar, acudase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

#### En caso de inhalación

no aplicable

#### En caso de contacto con la piel

Generalmente el producto no produce irritación de piel.

#### En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.

#### En caso de ingestión

En caso de continuas molestias, acudir a un médico.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay datos disponibles

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

No hay datos disponibles

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

#### Medios de extinción adecuados

Agua de rociar.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VSXE® One

Fecha de revisión: 31.07.2023

Página 3 de 9

espuma resistente al alcohol.

Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

#### Medios de extinción no apropiados

Ninguna conocida.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Descomposición térmica puede liberar gases y vapores irritantes.

Formaldehído, Dióxido de silicio (SiO<sub>2</sub>), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

##### Informaciones generales

Usar equipamiento de protección personal.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

##### Para retención

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

##### Otra información

Dejar solidificarse. Recoger mecánicamente.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

SECCIÓN 12: Información ecológica

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

##### Indicaciones para la manipulación segura

Usar equipo de protección personal (véase sección 8).

##### Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

##### Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

##### Indicaciones adicionales para la manipulación

Guardar cerrado fuera del alcance de niños.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

##### Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

No existen requerimientos particulares.

##### Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

##### Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Tenga en cuenta las indicaciones del envase

#### 7.3. Usos específicos finales

No requerido.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VSXE® One

Fecha de revisión: 31.07.2023

Página 4 de 9

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m <sup>3</sup>	fib/cc	Categoría	Origen
150-76-5	4-Metoxifenol	-	5		VLA-ED	
13463-67-7	Dióxido de titanio	-	10		VLA-ED	
14464-46-1	Sílice Cristalina: Cristobalita, fracción respirable	-	0,05		VLA-ED	

### 8.2. Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados

no aplicable

#### Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

##### Protección de los ojos/la cara

Gafas de protección

##### Protección de las manos

Guantes de un solo uso.

Material adecuado: PE (polietileno).

Material no adecuado: NR (Caucho natural, Látex natural).

Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.

##### Protección cutánea

No requerido.

##### Protección respiratoria

En caso de utilización correcta y bajo condiciones normales no es necesaria una protección respiratoria.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Pasta
Color:	Catalizador gris-blanco Masa básica: violeta
Olor:	inodoro

#### Método de ensayo

Punto de fusión/punto de congelación:	no aplicable
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No hay datos disponibles
Inflamabilidad:	no aplicable
Límite inferior de explosividad:	no aplicable
Límite superior de explosividad:	no aplicable
Punto de inflamación:	No hay datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación:	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición:	No hay datos disponibles
pH:	No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática:	No hay datos disponibles
Solubilidad en agua:	insoluble OECD 105
Velocidad de disolución:	No hay datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	No hay datos disponibles
Densidad (a 20 °C):	ca. 1,3 g/cm <sup>3</sup>

### 9.2. Otros datos

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VSXE® One

Fecha de revisión: 31.07.2023

Página 5 de 9

#### Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas

No aplicable

Propiedades comburentes

No aplicable

#### Información adicional

Los datos físicos presentados anteriormente son valores típicos y no deben interpretarse como una especificación.

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

Ningun peligro al uso prescrito.

#### 10.2. Estabilidad química

El producto es químicamente estable dentro de las condiciones recomendadas de almacenamiento, utilización y temperatura.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Almacenamiento fuera de las condiciones prescritas de almacenaje (consult el envase)

#### 10.5. Materiales incompatibles

Ningun peligro al uso prescrito.

base fuerte

Agente oxidante, fuerte

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Formaldehído

### 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.

Toxicidad extrema, oral LD50: > 2000 mg/kg Rata

##### ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**VSXE® One**

Fecha de revisión: 31.07.2023

Página 6 de 9

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
68855-54-9	Tierra de diatomeas (fundente calcinado) Carbonato sódico fundente calcinado				
	oral	DL50 >2000 mg/kg	Rata		
	cutánea	Datos ausentes			
	inhalación (4 h) polvo/niebla	CL50 >2.6 mg/l	Rata		
14464-46-1	Cristobalite				
	oral	Datos ausentes			
	cutánea	Datos ausentes			
	inhalación	Datos ausentes			
NAP	Polidimetilsiloxano con grupos funcionales				
	oral	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
	inhalación	Datos ausentes			

**Irritación y corrosividad**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efecto de irritación en la piel: no irritante.

Efecto irritante de los ojos: no irritante.

**Efectos sensibilizantes**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

sin peligro de sensibilización.

**Carcinogenicidad, mutagenicidad y 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 de 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**

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

**Otros datos**

Ningun peligro al uso prescrito.

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

**12.1. Toxicidad**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

El producto no fue examinado.

**Ficha de datos de seguridad**

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**VSXE® One**

Fecha de revisión: 31.07.2023

Página 7 de 9

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h]   [d]	Especies	Fuente	Método
14464-46-1	Cristobalite					
	Toxicidad acuática	Datos ausentes				
NAP	Polidimetilsiloxano con grupos funcionales					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l	>100	96 h	zebra fish	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	>100	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

El producto no fue examinado.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

El producto no fue examinado.

**12.4. Movilidad en el suelo**

El producto no fue examinado.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

**12.6. Propiedades de alteración endocrina**

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

**12.7. Otros efectos adversos**

Ninguna conocida.

**Indicaciones adicionales**

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

**Recomendaciones de eliminación**

No tirar a la basura doméstica.

**Código de identificación de residuo - Producto no utilizado**

180106 RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS); Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas; Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias; residuo peligroso

**Código de identificación de residuo - Producto usado**

150110 RESIDUOS DE ENVASES; ABSORBENTES, TRAJOS DE LIMPIEZA, MATERIALES DE FILTRACIÓN Y ROPAS DE PROTECCIÓN NO ESPECIFICADOS EN OTRA CATEGORÍA; Envases (incluidos los residuos de envases de la recogida selectiva municipal); Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas; residuo peligroso

**Código de identificación de residuo - Envases contaminados**

150110 RESIDUOS DE ENVASES; ABSORBENTES, TRAJOS DE LIMPIEZA, MATERIALES DE FILTRACIÓN Y ROPAS DE PROTECCIÓN NO ESPECIFICADOS EN OTRA CATEGORÍA; Envases (incluidos los residuos de envases de la recogida selectiva municipal); Envases que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas; residuo peligroso

**Eliminación de envases contaminados**

Los embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VSXE® One

Fecha de revisión: 31.07.2023

Página 8 de 9

#### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

##### Transporte terrestre (ADR/RID)

**14.1. Número ONU o número ID:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### Transporte fluvial (ADN)

**14.1. Número ONU o número ID:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### Transporte marítimo (IMDG)

**14.1. Número ONU o número ID:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

**14.1. Número ONU o número ID:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**14.4. Grupo de embalaje:**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

##### **14.5. Peligros para el medio ambiente**

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE:

No

Material peligroso:

no aplica

##### **14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

no aplica

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

no aplica

##### **Otras indicaciones aplicables**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

#### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### VSXE® One

Fecha de revisión: 31.07.2023

Página 9 de 9

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

##### **Información reglamentaria de la UE**

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

##### **Legislación nacional**

Clase de peligro para el agua (D): 1 - ligeramente peligroso para el agua

#### **15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

### **SECCIÓN 16. Otra información**

#### **Cambios**

Fecha de elaboración / Revisado el: 31/07/2023

Número de versión: 1,01

Sustituye al número de versión: 1,00 (01/06/2023)

#### **Abreviaturas y acrónimos**

ATE: Estimación de la toxicidad aguda. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Código de Reglamentos Federales. DNEL: Derived No Effect Level (nivel sin efecto derivado) EC50: 50% de la concentración efectiva máxima. FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos. SGA: Sistema Globalmente Armonizado. IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo. OACI: Instrucciones técnicas para el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea. IMDG: Transporte marítimo internacional de mercancías peligrosas. CL50: Concentración letal para el 50 % de una población de prueba. DL50: Dosis letal para el 50% de una población de prueba (dosis letal media). NOAEL: Nivel sin efecto adverso observado. PBT: Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica. PEL: Límite de exposición admisible. PNEC: Concentración prevista sin efecto. REL: Límite de exposición recomendado. STOT RE: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única. STOT SE: Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición repetida. TWA: Promedios ponderados en el tiempo de 8 horas (límite de exposición a largo plazo). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. mPmB: Muy persistente y muy bioacumulativo.

#### **Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)**

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### **Indicaciones adicionales**

Clasificación Dióxido de titanio: En base a las mediciones disponibles de este producto para la fracción de partículas con un diámetro aerodinámico inferior a 10 µm en polvo, no cumple los requisitos de clasificación según el Reglamento 2020/217 (14ª ATP del Reglamento (UE) 1272/2008, Anexo VI).

Consejos de capacitación: Úselo solo por profesionales dentales.

Descargo de responsabilidad: creemos que la información anterior es precisa, pero no pretende ser exhaustiva y se utiliza únicamente como guía. La información de este documento se basa en el estado actual de nuestro conocimiento y es aplicable al producto cuando se toman las precauciones de seguridad adecuadas.

*(La información sobre los componentes relevantes se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)*