

Ficha de datos de seguridad

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

Silginat

Fecha de revisión: 19.11.2025

Página 1 de 8

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

1.1. Identificador de producto

Silginat

Otros nombres comerciales

Silginat

Silginat Strawberry

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

Uso de la sustancia o de la mezcla

Compuesto por aceites de silicona y rellenos con catalizador de platino (en ámbito ppm).

Usos desaconsejados

Uso por personal odontológico no formado y/o zonas de aplicación no autorizadas.

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

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

Como producto industrial no existe la obligación de caracterizar el producto según las normas de la UE o las leyes nacionales correspondiente.

2.3. Otros peligros

Ningunos peligros especiales de nombrar.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Compuesto por aceites de silicona y rellenos con catalizador de platino (en ámbito ppm).

Componentes peligrosos

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

Ficha de datos de seguridad

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

Silginat

Fecha de revisión: 19.11.2025

Página 2 de 8

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

En caso de accidente o malestar, acudir 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

Adecuado para todos los agentes extintores estándar.

Medios de extinción no apropiados

Ninguna conocida.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No aplicable

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

Ficha de datos de seguridad

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

Silginat

Fecha de revisión: 19.11.2025

Página 3 de 8

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

No son necesarias medidas especiales.

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

Aparte de los usos mencionados en el apartado 1.2, no se prevén otros usos específicos.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Datos adicionales sobre valores límites

Hasta ahora no se ha fijado valor límite nacional.

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: blanco Base: rosa

Ficha de datos de seguridad

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

Silginat

Fecha de revisión: 19.11.2025

Página 4 de 8

Olor:	Silginat: indoro, aroma a fresa	
Umbral olfativo:	no determinado	
		Método de ensayo
Punto de fusión/punto de congelación:		no aplicable
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		no aplicable
Inflamabilidad:	No hay datos disponibles	
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	ASTM D 1287:2011
Viscosidad cinemática:	No hay datos disponibles	ISO 3219
Solubilidad en agua:	insoluble	OECD 105
Solubilidad en otros disolventes		
no aplicable		
Presión de vapor:		no aplicable
Densidad (a 20 °C):		1,4 - 1,6 g/cm ³
Características de las partículas:	No hay datos disponibles	

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas
no aplicable

Temperatura de ignición espontánea

Propiedades comburentes
no aplicable

UN Test N.3

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 (consulte el envase)

10.5. Materiales incompatibles

base fuerte
Agente oxidante, fuerte

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Formaldehído

Información adicional

Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Ficha de datos de seguridad

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

Silginat

Fecha de revisión: 19.11.2025

Página 5 de 8

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

Irritación y corrosividad

Corrosión o irritación cutáneas: 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.

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

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 de aspiración

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

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.

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.

1 (Presenta poco peligro para el agua.)

No llega a aguas residuales y se elabora conforme a lo prescrito.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

Ficha de datos de seguridad

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

Silginat

Fecha de revisión: 19.11.2025

Página 6 de 8

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.

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)

Ficha de datos de seguridad

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

Silginat

Fecha de revisión: 19.11.2025

Página 7 de 8

- 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

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

N/A

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

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

Otras indicaciones aplicables

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

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Legislación nacional

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

No es necesaria una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es):

2,4,6,7,8,9,10,11,12,13,16.

Fecha de elaboración / Revisado el: 19/11/2025

Número de versión: 3,06

Sustituye al número de versión: 3,05 (21/02/2025)

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.

Las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

Los datos de los ingredientes peligrosos se tomaron respectivamente de la última versión de la ficha de datos de seguridad del subcontratista.

Ficha de datos de seguridad

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

Silginat

Fecha de revisión: 19.11.2025

Página 8 de 8

Indicaciones adicionales

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.)