



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

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

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial: Xantopren Comfort Activator**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

 - **Utilización del producto / de la elaboración** Activador para material dental de moldeo
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
 - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

 - **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

trimetoxivinilsilano
- **Indicaciones de peligro**

H226 Líquidos y vapores inflamables.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**

P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P240	Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241	Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
- **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantopren Comfort Activator

· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 2768-02-7 EINECS: 220-449-8 Reg.nr.: 01-2119513215-52-xxxx	trimetoxivinilsilano Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H332; Skin Sens. 1B, H317	10-25%
CAS: 870-08-6 EINECS: 212-791-1 Reg.nr.: 01-2119971268-27-xxxx	óxido de dioctilestano STOT SE 2, H371 Aquatic Chronic 4, H413	0-5%
CAS: 681-84-5 EINECS: 211-656-4 Reg.nr.: 01-2119957658-18-0001	ortosilicato de tetrametilo Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 1, H330 Eye Dam. 1, H318 Skin Irrit. 2, H315	<1%

· **Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

· **En caso de con los ojos:**

Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras adecuadas:**

Espuma con contenido alcohólico

Dióxido de carbono CO₂

· **Sustancias extintoras inadecuadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Puede formar mezclas explosivas de gas y aire.

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantopren Comfort Activator

(se continua en página 2)

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** Poner la protección respiratoria.
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.
-

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Mantener el depósito cerrado de forma estanca
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
 - **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

681-84-5 ortosilicato de tetrametilo

LEP (E) Valor de larga duración: 6,3 mg/m³, 1 ppm

· **DNEL**

2768-02-7 trimetoxivinilsilano

Oral	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined) DNEL
Dermal	Arbeiter professionell, akut, systemisch	26,9 mg/Kg/d (not defined) DNEL

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantopren Comfort Activator

(se continua en página 3)

Inhalatorio	Arbeiter professionell, langfristig, lokal	0,3 mg/Kg/d (not defined) DNEL
	Arbeiter industriell, akut, systemisch	93,4 mg/m3 (not defined) DNEL
	Arbeiter professionell, langfristig, systemisch	1,04 mg/m3 (not defined) DNEL

· PNEC

2768-02-7 trimetoxivinilsilano

Süßwasser	0,34 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,034 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	110 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,27 mg/Kg (not defined)

· Instrucciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

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

· Medidas generales de protección e higiene

Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

No respirar los gases /vapores /aerosoles.

· Protección de respiración: No necesario

· Protección de las manos

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho butílico

Caucho nitrílico

· Protección de los ojos/la cara Protección facial

· Protección de cuerpo: Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Líquido

· Color:

Azul

· Olor:

Inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado.

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantopren Comfort Activator

(se continua en página 4)

· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	123 °C
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	24 °C (2768-02-7 trimetoxivinilsilano)
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No determinado.
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	0,994 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.
· Aspecto:	
· Forma:	Pastoso
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Modificación de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	
Líquidos y vapores inflamables.	
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantopren Comfort Activator

(se continua en página 5)

- | | |
|--------------------------------|-----------|
| · Líquidos comburentes | suprimido |
| · Sólidos comburentes | suprimido |
| · Peróxidos orgánicos | suprimido |
| · Corrosivos para los metales | suprimido |
| · Explosivos no sensibilizados | suprimido |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
- **Datos adicionales:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

2768-02-7 trimetoxivinilsilano		
Oral	LD50	7120-7236 mg/kg (rat) OECD 401
Dermal	LD50	3200 mg/kg (rabbit) OECD 402
Inhalatorio	LC50/4 h	16,8 mg/l (rat) 64000 mg/l (rat)
Sensibilización	Sensibilisierung	(guinea pig) OECD 406
870-08-6 óxido de dioctilestano		
Oral	LD50	>4000 mg/kg (rat)
681-84-5 ortosilicato de tetrametilo		
Oral	LD50	700 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	0,392 mg/l (not defined) nach dem SDB von Momentive (Haerter TP 3992) und Tox-wert von ECHA-Regisrierungsdossier

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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.

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantopren Comfort Activator

(se continua en página 6)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

- **Toxicidad acuática**

2768-02-7 trimetoxivinilsilano

EC50/72h	>100 mg/l (algae)
EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	191 mg/l (fish)

870-08-6 óxido de dioctilestano

EC50/48h	6,9 mg/l (daphnia) SDB Merck 07.04.2004
LC50/96h	13 mg/l (fish) SDB Merck 07.04.2004

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos**
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Instrucciones generales:** No se conoce peligro para el agua.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

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

- **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

- **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

- **Embalajes no purificados:**

- **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

(se continua en página 8)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantopren Comfort Activator

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

(se continua en página 7)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID · ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR · IMDG, IATA	1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (trimetoxivinilsilano) FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (trimethoxyvinylsilane)
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR	
	
· Clase · Etiqueta	3 (F1) Líquidos inflamables 3
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	3 Líquidos inflamables 3
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	30
· Número EMS:	F-E, S-E
· Stowage Category	A
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	-
· ADR · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ)	5L Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

(se continua en página 9)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantopren Comfort Activator

(se continua en página 8)

· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	D/E
<hr/>	
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (TRIMETOXIVINILSILOXANO), 3, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES**

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior**

5,000 t

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior**

50,000 t

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3, 20**

· **Reglamento (UE) No 649/2012**

870-08-6 óxido de dioctilestano

Annex I Part 1

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H330 Mortal en caso de inhalación.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H371 Puede provocar daños en los órganos.

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Fecha de la versión anterior:** 17.11.2022

· **Número de la versión anterior:** 1

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(se continua en página 10)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 17.11.2022

Revisión: 17.11.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantopren Comfort Activator

(se continua en página 9)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
Acute Tox. 1: Toxicidad aguda – Categoría 1
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
STOT SE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 2
Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

*** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES