



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

fecha de impresión 13.11.2020

Número de versión 1

Revisión: 13.11.2020

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: R4+**
- **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 producto dental**
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Distribuido por :
SEPTODONT
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
- **Hecho por :**
Inter-Med, Inc. / Vista Dental Products
2200 South Street
Racine, WI 53404
T: (877)-418-4782
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Spain - Tel : 34 915 620 420 (24h.)
France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 _ EU Tel : 112

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**



Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **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**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
H319 Provoca irritación ocular grave.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

(continua en página 2)



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

fecha de impresión 13.11.2020

Número de versión 1

Revisión: 13.11.2020

Nombre comercial: R4+

(continua en página 1)

- **Consejos de prudencia**
 - P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
 - P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
 - P305+P351+P338 **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 - P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
 - P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

Componentes peligrosos:

CAS: 18472-51-0	ácido D-glucónico, compuesto con N,N''-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1)	≤2,5%
EINECS: 242-354-0		
Reg.nr.: 01-2119946568-22-0001	☠ Eye Dam. 1, H318; ☠ Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	

- **SVHC -**
- **Indicaciones 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**
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de contacto los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **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 Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

(continua en página 3)



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

fecha de impresión 13.11.2020

Número de versión 1

Revisión: 13.11.2020

Nombre comercial: R4+

(continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrin).
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No se desprenden sustancias peligrosas.
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
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**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver capítulo 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.

(continua en página 4)

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

fecha de impresión 13.11.2020

Número de versión 1

Revisión: 13.11.2020

Nombre comercial: R4+

(continua en página 3)

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

· **Material de los guantes** Caucho butílico

· **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Azul

· **Olor:**

Similar al cloro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH a 20 °C:**

5-6

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:**

Indeterminado.

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 100 °C

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad a 20 °C:**

1,01 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Tasa de evaporación:**

No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con**

· **agua:**

Poco o no mezclable.

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:**

No determinado.

· **Viscosidad:**

· **Dinámica:**

No determinado.

(continua en página 5)

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

fecha de impresión 13.11.2020

Número de versión 1

Revisión: 13.11.2020

Nombre comercial: R4+

(continua en página 4)

· Cinemática:	No determinado.
· Concentración del disolvente:	
· COV :	0,00 %
· VOC (CE)	0,00 %
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

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 al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** Reacciona con ácidos, álcalis y oxidantes.
- **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:**
 - Óxidos azoicos (NO_x)
 - Acido clorhídrico (HCl)
 - Monóxido de carbono y dióxido de carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **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:****CAS: 18472-51-0 ácido D-glucónico, compuesto con N,N''-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1)**

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (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.

ES

(continua en página 6)

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

fecha de impresión 13.11.2020

Número de versión 1

Revisión: 13.11.2020

Nombre comercial: R4+

(continua en página 5)

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

CAS: 18472-51-0 ácido D-glucónico, compuesto con N,N''-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1)

LC50 96h	2,08 mg/l (fish)
EC50 72h	0,081 mg/l (Algae)
EC50 48h	0,087 mg/l (Crustaceans)

· **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.

· **Efectos ecotóxicos:**

· **Observación:** Nocivo para los peces.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiificación): peligroso para el agua



No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
nocivo para organismos acuáticos

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

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.

· **Catálogo europeo de residuos**

HP14 | Ecotóxico

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

(continua en página 7)



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

fecha de impresión 13.11.2020

Número de versión 1

Revisión: 13.11.2020

Nombre comercial: R4+

(continua en página 6)

- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido

- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido

- **14.4 Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido

- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:** No

- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

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
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **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 fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frasas relevantes**
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Lesiones oculares graves o irritación ocular Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo (crónico)	En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.
--	--

- **Abreviaturas y acrónimos:**
- ADR: Accord européen sur le transport 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
- 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)

(continua en página 8)



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

fecha de impresión 13.11.2020

Número de versión 1

Revisión: 13.11.2020

Nombre comercial: R4+

(continua en página 7)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

ES