

1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

Product Identifier

Trade name: MTA CAPS

Use of the preparation: Dental Product

Details of the supplier of the safety data sheet:

Manufacturer/supplier:

PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND
ZI DU PHARE - 17 AVENUE GUSTAVE EIFFEL
33700 MERIGNAC FRANCE

beatrice.laurent@acteongroup.com

Emergency telephone number:

+33 (0) 556 34 06 07

2. Hazards identification

Classification of the substance or mixture:

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008:

Skin Irrit. 2, H315 Causes skin irritation

Eye Dam. 1, H318 Causes serious eye damage

Skin Sens. 1; H317 May cause allergic skin reaction

Information concerning particular hazards for human and environment:

The product has to be labeled due to calculation procedure for the "General Classification guideline for preparations of the EU" in the latest version.

Label elements

Labeling according to Regulation (EC) 1272/2008:

Hazard pictograms



Signal word

Danger

Hazard statements

H315 Causes skin irritation

H318 Causes serious eye damage

H317 May cause allergic skin reaction

Precautionary statements

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

Labeling according to EU guidelines:

Medical devices as defined in Directive 93/42/EEC and which are invasive or used in direct physical contact with the human body; are exempted from the provisions of Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP/GHS) usually if they are in the finished state and intended for the final user.

Other hazards

Results of PBT and vPvB assessment

PBT: not applicable

vPvB: not applicable

3. Composition/Information on Ingredients

Chemical characterization:

Description:

Mixture of several mineral oxides and bismuth oxide

Hazardous components:

Mineral oxides GHS05, GHS07, H315, H318, H317

4. First-aid measures

General information: Seek medical advice, if symptoms occur, which can be caused by the product

after skin contact: wash with plenty of water

after inhalation: fresh air

after eye contact: rinse opened eye for several minutes under running water and consult a doctor

after swallowing: If symptoms persist seek medical advice.

5. Fire fighting measures

Extinguishing media:

CO₂, powder, water spray.

Use extinguishing method and media suitable to surrounding fire.

Special hazards arising from the substance or mixture No further relevant information available

Protective equipment Wear self-contained respiratory protective equipment

6. Accidental release measures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:

Avoid formation of dust.

Environmental precautions:

Do not allow to enter drains/surface water/ ground-water.

Methods for cleaning up:

Take up mechanically. Forward for disposal. Clean up affected area.

Reference to other sections:

See Section 7 for information on safe handling

See Section 8 for information on personal protection equipment

See Section 13 for disposal information

7. Handling and storage

Handling:

This product should only be supplied or handled to dentists or dental technicians or upon their instructions.

Precautions for safe handling: Observe normal care for working with chemicals

Information about fire and explosion protection: No special measures required

Storage: Store at a dry place. Store tightly closed. Store at 10 - 25°C.

Requirements at storerooms and containers: Store only in the original containers

Further information on storage conditions:

Store away from food stuffs.

Specific end uses: No further relevant information available

8. Exposure controls/personal protection

Components with limits of values to be supervised at the workplace:

The product contains no relevant quantities of components with limits of values to be supervised at the workplace.

Additional information: The lists valid during the making were used as basis

Personal protective equipment:

General protective and hygienic measures:

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals. Keep away from foodstuffs and beverages. Avoid contact with eyes or skin.

Hand protection

Protective gloves.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product.

Eye protection: Safety glasses

Respiratory protection: Required, when aerosols are generated

9. Physical and chemical properties

Information on basic physical and chemical properties

Appearance

Form:	solid		
Color:	white		
Odor:	odorless		
	<u>Value</u>	<u>Unit</u>	<u>Method</u>

Safety relevant basic data

Melting point/melting range:	n.a.
Boiling point/boiling range:	n.a.
Flash point:	n.a.
Ignition temperature:	Product is not selfigniting
Danger of explosion:	none
Density:	n.a.
Vapor pressure:	Not applicable (non volatile)
pH value	> 11
Solubility in/miscibility with:	
Water:	insoluble
Content of solvents:	none
Organic solvents:	none

10. Stability and reactivity

Thermal decomposition / conditions to be avoided

No decomposition if used according to specifications.

Possibility of hazardous reactions: No dangerous reaction known

Conditions to avoid: No further relevant information available

Incompatible materials: No further relevant information available

Hazardous decomposition products: no information available.

11. Toxicological information

Acute toxicity: No further relevant information available

Primary irritation:

skin: may cause skin irritation

eye: strong caustic effect

Sensitization: Sensitization possible through skin contact

Additional toxicological information:

When used and handled according to specifications, the product does not have any harmful effects to our experience and the information provided to us.

12. Ecological information

Toxicity:

Aquatic toxicity: No further relevant information available

Persistence and degradability: No further relevant information available

Bioaccumulative potential No further relevant information available

Mobility in soil No further relevant information available

Additional ecological information:

General information: Do not allow to enter into surface water or sanitary sewer system

Classification of water endangerment: WGK=1 (slightly polluting substance)

13. Disposal considerations

Product:

Recommendation:

Use proper landfill disposal or incineration in accordance with local, state and federal regulations.

Uncleaned packaging:

Recommendation: Disposal must be made according to official regulations

14. Transport information

Land transport ADR/RID and GGVS/GGVE (Germany):

Not subject to transport regulations

Sea transport IMDG:

Not subject to transport regulations

Air transport ICAO-TI and IATA-DGR:

Not subject to transport regulations

15. Regulatory information

Classification according to EC-guidelines:

The product is a medical device according to EC-directive 93/42 EEC.

Chemical safety assessment:

A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16. Other information:

Changes compared with the previous version:

Adaptation according to 1907/2006/EG, Article 31

The above information is based on our present day knowledge and relates solely to the safety requirements of the product. The data do not signify any warranty with regards to products properties. However users of the product should satisfy themselves that the information given is sufficient and correct for their specific circumstances of use.

Ficha de seguridad según

el artículo 31 de la normativa 1907/2006/EC

Fecha de edición : 02.03.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 03.03.2017

1. Identificación de la sustancia/ mezcla y de la compañía/empresa

Identificador del producto

Nombre comercial: MTA CAPS

Uso de la preparación: producto odontológico

Detalles del proveedor de la hoja de seguridad:

Fabricante/ proveedor:

First Scientific Dental GmbH

25335 Elmshorn

Alemania

Número de teléfono de emergencia:

+49 4121 483-0

2. Identificación de riesgos:

Clasificación de la sustancia o mezcla:

Clasificación según la norma (EC) N° 1272/2008:

Irrit. de la piel 2, H315 Causa irritación en la piel

Daño ocular 1, H318 Causa daño ocular severo serious

Sensibilidad cutánea 1; H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel

Información relativa a riesgos especiales para humanos y para el medio ambiente:

El producto tiene que ser etiquetado en base a la última versión del procedimiento de cálculo de la "Guía de Clasificación general para preparados de la UE".

Elementos de etiquetado

Etiquetado según la Norma (EC) 1272/2008:

Pictogramas de riesgos



Palabra correspondiente a la señal

Peligro

Resumen de riesgos

H315 Causa irritación en la piel

H318 Causa daños oculares severos

H317 Puede causar reacciones alérgicas en la piel

Resumen de precauciones

P261 Evite respirar polvo/humo/gas/agua nebulizada/vapores/spray.

P280 Lleve guantes/ropa protectora y protección en cara y ojos.

P305+P351+P338 SI ENTRAN EN LOS OJOS: Enjuáguelos cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las llevara y fuera fácil de hacer. Continúe enjuagando.

P302+P352 SI CAE EN LA PIEL: Lave con abundante agua y jabón.

Etiquetado según las directrices de la UE:

Los instrumentos médicos, definidos en la Directiva 93/42/CEE y que son invasivos o utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano; normalmente están exentos de las cláusulas de Regulación n° 1272/2008(CE) (CLP/GHS) si están acabados y preparados para el usuario final.

Otros peligros

Resultados de la evaluación PBT y vPvB

PBT: no aplicable

vPvB: no aplicable

Fichaa de seguridad según el artículo 31 de la normativa 1907/2006/EC

Fecha de edición : 02.03.2017
Fecha de impresión: 03.03.2017

Versión: 1

3. Composición/Información de los ingredientes
<p>Características químicas: Descripción: Mezcla de varios óxidos minerales y óxido de bismuto Componentes peligrosos: Óxidos minerales GHS05, GHS07, H315, H318, H317</p>
4. Medidas de primeros auxilios
<p>Información general: Buscar ayuda médica, si se producen síntomas, que pueden ser causados por el producto tras contacto en la piel: lavar con agua abundante tras inhalación: respirar aire fresco tras contacto ocular: enjuagar el ojo abierto durante varios minutos bajo agua corriente y consultar a un doctor tras ingestión: si los síntomas persisten, busque ayuda médica</p>
5. Medidas en caso de incendio
<p>Medios para extinguir el fuego: CO₂, polvo, agua en spray Utilizar métodos de extinción y medios apropiados para el fuego circundante. Peligros especiales surgidos de la sustancia o mezcla: no hay más información relevante disponible. Equipamiento protector: llevar equipamiento protector de respiración autónoma.</p>
6. Medidas en caso de emisión accidental
<p>Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia: Evitar la formación de polvo. Precauciones ambientales: No permitir que caiga en desagües/superficies agua/aguas subterráneas. Métodos de limpieza: Absorber mecánicamente. Ponerse delante para la eliminación. Limpiar el área afectada. Referencia a otras secciones: Ver Sección 7 para información sobre manipulación segura. Ver Sección 8 para información sobre equipamiento de protección personal. Ver Sección 13 para información de eliminación de residuos.</p>
7. Manipulación y almacenamiento
<p>Manipulación: Este producto sólo debería suministrarse o manipularse por dentistas o técnicos dentales o bajo su supervisión. Precauciones para una manipulación segura: llevar a cabo un cuidado normal para trabajar con químicos. Información sobre fuego y protección en caso de explosión: no se requieren medidas especiales. Almacenamiento: guardar en un sitio seco y bien cerrado. Almacenar entre 10 y 25°C. Requisitos en almacenes y cajas contenedoras: guardar sólo en el embalaje original. Más información sobre condiciones de almacenaje: Guardar lejos de productos alimenticios. Usos específicos finales: no hay más información relevante disponible.</p>

Ficha de seguridad según el artículo 31 de la normativa 1907/2006/EC

Fecha de edición : 02.03.2017
Fecha de impresión: 03.03.2017

Versión: 1

8. Controles de exposición/ protección personal

Componentes con valores límite supervisados en el puesto de trabajo:

El producto no contiene cantidades relevantes de componentes con valores límite para ser supervisados en el puesto de trabajo

Información adicional: las listas válidas durante la fabricación fueron usadas como base

Equipamiento de protección personal:

Medidas higiénicas y de protección generales:

Las medidas de protección habituales deber ser acatadas cuando se manipulan químicos.
Mantener lejos de alimentos y bebidas. Evitar el contacto con los ojos o la piel.

Protección de las manos

Guantes protectores.

A falta de tests, no se puede dar ninguna recomendación sobre el material de los guantes para este producto.

Protección ocular: gafas de seguridad.

Protección respiratoria: Necesaria, cuando se generan aerosoles

9. Propiedades físicas y químicas

Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia

Forma:	sólida		
Color:	blanco		
Olor:	inodoro		
	<u>Valor</u>	<u>Unidad</u>	<u>Método</u>

Datos básicos relevantes de seguridad

Punto /rango de fusión:	n.a.
Punto/ rango de ebullición:	n.a.
Punto de flash:	n.a.
Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable
Peligro de explosión:	ninguno
Densidad:	n.a.
Presión de vapor:	No aplicable (no volátil)
Valor de pH	> 11
Soluble en/mezclable con:	
Agua:	insoluble
Contenido de disolventes:	ninguno
Disolventes orgánicos:	ninguno

10. Estabilidad y reactividad

Descomposición térmica/ condiciones a evitar

No se producirá descomposición si se usa según las especificaciones.

Posibilidad de reacciones peligrosas: No hay reacciones peligrosas conocidas.

Condiciones a evitar: No hay información relevante disponible.

Materiales incompatibles: No hay información relevante disponible.

Productos peligrosos de descomposición: no hay información disponible.

Ficha de seguridad según el artículo 31 de la normativa 1907/2006/EC

Fecha de edición : 02.03.2017
Fecha de impresión: 03.03.2017

Versión: 1

11. Información toxicológica
<p>Toxicidad aguda: No hay información relevante disponible</p> <p>Irritación primaria: piel: puede causar irritación cutánea ojos: efecto caústico severo</p> <p>Sensibilización: La sensibilización es posible a través del contacto con la piel</p> <p>Información toxicológica adicional: Cuando se usa y se manipula según las indicaciones, el producto no tiene ningún efecto dañino, según nuestra experiencia y la información que nos han facilitado.</p>
12. Información ecológica
<p>Toxicidad: Toxicidad en el agua: No hay información relevante disponible</p> <p>Persistencia y degradabilidad: No hay información relevante disponible</p> <p>Potencial bioacumulativo: No hay información relevante disponible</p> <p>Movilidad en tierra: No hay información relevante disponible</p> <p>Información ecológica adicional: Información general: No permitir que entre en contacto con aguas superficiales o con el sistema público de alcantarillado Clasificación de riesgos para el agua: WGK=1 (sustancia ligeramente contaminante)</p>
13. Consideraciones para el tratamiento de residuos
<p>Producto: Recomendación: Utilizar el vertedero apropiado o incinerar, de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales</p> <p>Embalaje contaminado: Recomendación: la eliminación de residuos debe hacerse de acuerdo con las regulaciones oficiales.</p>
14. Información de transporte
<p>Transporte terrestre ADR/RID y GGVS/GGVE (Alemania): No sujeto a regulaciones de transporte</p> <p>Transporte marítimo IMDG: No sujeto a regulaciones de transporte</p> <p>Transporte aéreo ICAO-TI y IATA-DGR: No sujeto a regulaciones de transporte</p>
15. Información sobre normativa
<p>Clasificación según las directrices de la CE: El producto es un instrumento médico según la directriz-CE 93/42 CEE.</p> <p>Valoración de seguridad química: No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad química.</p>
16. Otra información:
<p>Cambios en comparación con la versión anterior: Adaptación según el artículo 31 de la normativa 1907/2006/EG.</p> <p>La información anterior se basa en lo que conocemos actualmente y solamente hace referencia a los requisitos de seguridad de este producto. Los datos no suponen ninguna garantía en relación a las propiedades de los productos. Sin embargo, los usuarios del producto deberían satisfacer sus expectativas de que la información proporcionada es suficiente y correcta para sus circunstancias específicas de uso.</p>