

**FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD**  
según Reglamento (UE) 2015/830**SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1 Identificador del producto:** OBTURADOR DE CANALES PROCLINIC EXPERT, Pasta A**1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados****Usos pertinentes identificados**

Categoría de uso principal: Uso profesional.

Uso de la sustancia/mezcla: Preparación para uso dental. Material de obstrucción de conductos.

**Usos desaconsejados**

No se dispone de más datos relevantes.

**1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**

CHL Medical Solutions, Srl

Via Felice Cavallotti 15

20122 Milano (Italia)

Tel.: +39 0200621261

**1.4 Teléfono de emergencia**

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación según el Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**2.2 Elementos de la etiqueta****Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008**

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

**Pictogramas de peligro**

GHS07

GHS09

**Palabra de advertencia** Atención**Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

- P280 Llevar guantes de protección/gafas de protección/máscara de protección.  
 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.  
 P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
 P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

**Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.

**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 formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Bisfenol -A-(epiclorhidrina) y Resina Epoxi (MW≤700)	Nº CAS: 25068-38-6	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25 - 50%
Óxido de Zirconio	Nº CAS: 1314-23-4	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10 - 25%
Sílice ahumado	Nº CAS: 112926-00-8 7631-86-9	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1 - 5%

Para el texto completo de las frases de riesgo, ver la sección 16.

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

**Instrucciones generales:** Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada con el producto.

**En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar con el médico.

**En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de irritación de la piel, consultar con el médico.

**En caso de contacto con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar con el médico.

**En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

**Indicaciones para el médico:** 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 apropiadas:**

Dióxido de carbono, polvo extintor o chorro de agua rociada.

**Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:**

Evitar un chorro directo de agua.

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

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

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

**Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Usar ropa de protección personal. Mantener alejadas las personas sin protección.

### 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.

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

Quitar con material absorbente adecuado. Desechar el material contaminado como vertido según la sección 13. Limpie la zona del derrame con detergente y agua. Asegurar suficiente ventilación.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Para mayor información sobre una manipulación segura, ver la sección 7.

Para mayor información sobre el equipo personal de protección, ver la sección 8.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver la sección 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Abrir y manejar el recipiente con cuidado. Asegurar suficiente ventilación/aspiración en el puesto de trabajo. Evitar la formación de aerosoles. Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.

**Manipulación:** Producto para uso exclusivamente dental. No se requieren medidas especiales si se maneja de acuerdo con las instrucciones.

**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:** Conservar sólo en el envase original.

**Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

**Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

### 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 la sección 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

#### Equipos de protección individual:

#### Medidas generales de protección e higiene:

Usar solo en zonas bien ventiladas. 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:

Si el local está bien ventilado, no es necesario.

#### Protección de manos:



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

#### Protección de ojos:



Gafas de protección herméticas

#### Protección del cuerpo:

Ropa de trabajo protectora.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Datos generales

#### Aspecto:

Forma:	Pasta
Color:	Amarilla

Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No determinado
pH:	No determinado
Punto de fusión/punto de congelación:	No determinado
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No determinado
Punto de inflamación:	No determinado
Inflamabilidad (sólido, gas):	No determinado
Temperatura de ignición:	No determinado
Límites de inflamabilidad o explosividad:	
Inferior:	No determinado
Superior:	No determinado
Presión de vapor:	No determinado
Densidad:	No determinado
· Densidad relativa	No determinado
· Densidad de vapor	No determinado
· Tasa de evaporación:	No determinado
Solubilidad:	Insoluble en agua
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado
Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es auto inflamable
Temperatura de descomposición:	No determinado
Viscosidad:	No determinado
Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo

## 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:** Este material es estable en condiciones normales de utilización.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas si se manipula de acuerdo con las instrucciones de uso.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor; luz UV.

### 10.5 Materiales incompatibles

Radicales libres, agentes reductores, iones de metales pesados.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Dióxido de carbono, monóxido de carbono, productos de descomposición acrílicos, dependiendo de las condiciones de calentamiento y combustión.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**

**Toxicidad aguda**

Sin datos disponibles.

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

Componente	Identificador del producto (Nº CAS)	LD/LC50 (dosis letal = 50%)
Bisfenol A	25068-38-6	Oral: >2.000 mg/kg (rata) Dermal: >2.000 mg/kg (conejo)
Óxido de Zirconio	1314-23-4	Oral: >5.000 mg/kg (rata) Inhalación: LC50 >4.3 mg/L/4 horas (rata) (ninguna muerte, máxima concentración obtenible)
Sílice ahumado	112926-00-8 7631-86-9	Oral: >10.000 mg/kg (rata) Dermal: >2.000 mg/kg (conejo)

**Efecto estimulante primario:**

**En la piel:**

Provoca irritación cutánea.

**En el ojo:**

Provoca irritación ocular grave.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

**Mutagenicidad en células germinales**

Sin datos disponibles.

**Carcinogenicidad**

Sin datos disponibles.

**Toxicidad para la reproducción**

Sin datos disponibles.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**

Sin datos disponibles.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

Sin datos disponibles.

**Peligro de aspiración**

Sin datos disponibles.

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

**12.1 Toxicidad**

**Toxicidad acuática**

Bisfenol A (CAS: 25068-38-6)	LC50/96h: 1,5 mg/L (estudio de toxicidad aguda en peces) EC50/24h: 3,6 mg/L ( <i>Daphnia magna</i> ) EC50/72h: 9,4 mg/L (Alg)
---------------------------------	---

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles.

**12.3 Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles.

**12.4 Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles.

**Efectos ecotóxicos:**

**Observación:** Tóxico para peces.

**Indicaciones medioambientales adicionales:****Indicaciones generales:**

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. Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton. Tóxico 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. Puede desecharse en vertederos sanitarios o incineradores, siempre de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales y federales.

**Catálogo europeo de residuos**

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

HP 4 Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

HP 13 Sensibilizante

HP 14 Ecotóxico

**Embalajes sin limpiar:**

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

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****14.1 Número ONU**

ADR, IMDG, IATA

UN3082

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

Sustancia líquida potencialmente peligrosa para el medio ambiente, N.E.P.

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

ADR, IMDG, IATA

Clase	9 (M6) Materias y objetos peligrosos diversos
Etiquetado	9

**14.4 Grupo de embalaje**

ADR, IMDG, IATA III

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

El producto contiene materias peligrosas para el medio ambiente: producto de reacción: bisfenol-A epiclorhidrina resinas epoxi (peso molecular medio = 700).

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Atención: Materias y objetos peligrosos diversos

Número Kemler: 90

Número EMS: F-A, S-F

Categoría de almacenamiento: A

**14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable

**Transporte/datos adicionales:**

ADR

Cantidades limitadas (LQ) 5 l

Cantidades exceptuadas (EQ) Código: E1  
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml  
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

Categoría de transporte 3

Observaciones: Exención conforme a la disposición especial ADR n.º 375:  
Esta sustancia no está sometida a las demás disposiciones del ADR si está envasada en cantidades netas que no exceden los 5 l o 5 kg por cada envase unitario o interior y siempre que se cumplan las subsecciones 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 hasta 4.1.1.8.

IMDG

Cantidades limitadas (LQ) 5 l

Cantidades exceptuadas (EQ) Código: E1  
Cantidad neta máxima por embalaje interno packaging: 30 ml  
Cantidad neta máxima por embalaje externo: 1000 ml

"Reglamentación Modelo"

de la UNECE: UN 3082 Sustancia líquida potencialmente peligrosa para el medio ambiente, N.E.P. (producto de reacción: bisfenol-A-epiclorhidrina resinas epoxi (peso molecular medio = 700).

**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 E2 Peligroso para el medio ambiente acuático

Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 200 T



Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 500 T  
Reglamento (CE) nº 1907/2006 Anexo XVII Restricciones: 3

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Estos datos se basan en nuestros conocimientos actuales. No obstante, no constituyen garantía alguna sobre ninguna de las características específicas del producto y suponen una vinculación contractual y legal válida.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor. Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto se facilita en las Instrucciones de Uso.

### Frases relevantes

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 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)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2*

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

*Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1*

*Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2*

Esta información se basa en datos considerados exactos. No obstante, no existe garantía alguna, explícita ni implícita, en lo que se refiere a dicha exactitud, ni a los resultados que se obtendrán con su uso. En ningún caso el fabricante o el distribuidor asumirán responsabilidad alguna por daños de cualquier naturaleza que pudieran resultar del uso o la confianza en esta información. Las propiedades generales descritas aquí deben considerarse únicamente una guía y no están garantizadas para todas las muestras.

**FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

según Reglamento (UE) 2015/830

**SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1 Identificador del producto: OBTURADOR DE CANALES PROCLINIC EXPERT, Pasta B****1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados****Usos pertinentes identificados**

Categoría de uso principal: Uso profesional.

Uso de la sustancia/mezcla: Preparación para uso dental. Material de obstrucción de conductos.

**Usos desaconsejados**

No se dispone de más datos relevantes.

**1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**

CHL Medical Solutions, Srl

Via Felice Cavallotti 15 - 20122 Milano (Italia)

Tel.: +39 0200621261

**1.4 Teléfono de emergencia**

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación según el Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2            H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2            H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1           H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**2.2 Elementos de la etiqueta****Etiquetado según el 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**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Consejos de prudencia**

P261            Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280            Llevar guantes de protección/gafas de protección/máscara de protección.

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.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

#### Datos adicionales:

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.

### 2.3 Otros peligros

#### Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvP) a niveles del 0,1% o superiores.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1 Caracterización química: Mezclas

**Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Poli(oxietilen, oxipropilen) diamina	Nº CAS: 65605-36-9	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25 - 50%
Óxido de Zirconio	Nº CAS: 1314-23-4	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10 - 25%

Para el texto completo de las frases de riesgo, ver la sección 16.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

**Instrucciones generales:** Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada con el producto.

#### En caso de inhalación del producto:

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar con el médico.

#### En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de irritación de la piel, consultar con el médico.

#### En caso de contacto con los ojos:

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente, y consultar con el médico.

#### En caso de ingestión:

Enjuagar la boca con agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

**Indicaciones para el médico:** 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 apropiadas:**

Dióxido de carbono, polvo extintor o chorro de agua rociada.

**Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:**

Evitar el chorro directo de agua.

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

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

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

**Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

**SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL****6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Usar ropa de protección personal. Mantener alejadas las personas sin protección.

**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.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

Quitar con material absorbente adecuado. Desechar el material contaminado como vertido según la sección 13. Limpie la zona del derrame con detergente y agua. Asegurar suficiente ventilación.

**6.4 Referencia a otras secciones**

Para mayor información sobre una manipulación segura, ver la sección 7.

Para mayor información sobre el equipo personal de protección, ver la sección 8.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver la sección 13.

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Abrir y manejar el recipiente con cuidado. Asegurar suficiente ventilación/aspiración en el puesto de trabajo. Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.

**Manipulación:** Producto para uso exclusivamente dental. No se requieren medidas especiales si se maneja de acuerdo con las instrucciones.

**Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****Almacenamiento:**

**Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.

**Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

**Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

### 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 la sección 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

#### Equipos de protección individual:

#### Medidas generales de protección e higiene:

Usar solo en zonas bien ventiladas. 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:

Si el local está bien ventilado, no es necesario.

#### Protección de manos:



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto/sustancia/preparado.

#### Protección de ojos:



Gafas de protección herméticas

#### Protección del cuerpo:

Ropa de trabajo protectora.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Datos generales

#### Aspecto:

Forma: Pasta

Color: Blanca

Olor: Característico

Umbral olfativo: No determinado

pH: No determinado

Punto de fusión/punto de congelación: No determinado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No determinado
Punto de inflamación:	No determinado
Inflamabilidad (sólido, gas):	No determinado
Temperatura de ignición:	No determinado
Límites de inflamabilidad o explosividad:	
Inferior:	No determinado
Superior:	No determinado
Presión de vapor:	No determinado
Densidad:	
· Densidad relativa	No determinado
· Densidad de vapor	No determinado
· Tasa de evaporación:	No determinado
Solubilidad:	Insoluble en agua
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado
Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es auto inflamable
Temperatura de descomposición:	No determinado
Viscosidad:	No determinado
Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo

## 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:** Este material es estable en condiciones normales de utilización.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas si se manipula de acuerdo con las instrucciones de uso.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor, luz UV.

### 10.5 Materiales incompatibles

Radicales libres, agentes reductores, iones de metales pesados.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Dióxido de carbono, monóxido de carbono, productos de descomposición acrílicos, dependiendo de las condiciones de calentamiento y combustión.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

Sin datos disponibles.

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

Componente	Identificador del producto (Nº CAS)	LD/LC50 (dosis letal = 50%)
Poli(oxietilen, oxipropilen) diamina	65605-36-9	Sin datos disponibles
Óxido de Zirconio	1314-23-4	Oral: >5.000 mg/kg (rata) Inhalación: LC50 >4.3 mg/L/4 horas (rata) (ninguna muerte, máxima concentración obtenible)

**Efecto estimulante primario:**

**En la piel:**

Puede provocar sequedad e irritación cutánea tras una exposición prolongada.

**En el ojo:**

Provoca irritación ocular grave.

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

Puede provocar reacción alérgica en la piel.

**Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

**Mutagenicidad en células germinales**

Sin datos disponibles.

**Carcinogenicidad**

Sin datos disponibles.

**Toxicidad para la reproducción**

Sin datos disponibles.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**

Sin datos disponibles.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

Sin datos disponibles.

**Peligro de aspiración**

Sin datos disponibles.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidad

**Toxicidad acuática**

No existen datos relevantes disponibles.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

No existen datos relevantes disponibles.

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No existen datos relevantes disponibles.

### 12.4 Movilidad en el suelo

No existen datos relevantes disponibles.

**Efectos ecotóxicos: Indicaciones medioambientales adicionales**

**Indicaciones generales:** 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.

**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. Puede desecharse en vertederos sanitarios o incineradores, de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales y federales.

**Catálogo europeo de residuos**

HP 4 Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

**Embalajes sin limpiar****Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****14.1 Número ONU**

ADR, IMDG, IATA ---

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

No se considera mercancía peligrosa.

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

ADR, IMDG, IATA

Clase ---

Etiquetado ---

**14.4 Grupo de embalaje**

ADR, IMDG, IATA ---

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

No se considera mercancía peligrosa.

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No.

Número Kemler: ---

Número EMS: ---

Categoría de almacenamiento: ---

**14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable.



**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** ---**Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** ---**Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** ---**Reglamento (CE) nº 1907/2006 Anexo XVII** ---**15.2 Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química.

**SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL**

Estos datos se basan en nuestros conocimientos actuales. No obstante, no constituyen garantía alguna sobre ninguna de las características específicas del producto y suponen una vinculación contractual y legal válida.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor. Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto se facilita en las Instrucciones de Uso.

**Frases relevantes**

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

**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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2**Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2**Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1**Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2*

Esta información se basa en datos considerados exactos. No obstante, no existe garantía alguna, explícita ni implícita, en lo que se refiere a dicha exactitud, ni a los resultados que se obtendrán con su uso. En ningún caso el fabricante o el distribuidor asumirán responsabilidad alguna por daños de cualquier naturaleza que pudieran resultar del uso o la confianza en esta información. Las propiedades generales descritas aquí deben considerarse únicamente una guía y no están garantizadas para todas las muestras.