

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.05.2017

Número de versión 5

Revisión: 17.05.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** AH 26 Resin
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
 - **Utilización del producto / de la elaboración** Material de obstrucción de conductos
 - **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Área de información:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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**

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 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 GHS09

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Bisphenol A Diglycidylether
- **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.
P280	Llevar guantes de protección / gafas de protección / máscara de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
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.
P321	Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.05.2017

Número de versión 5

Revisión: 17.05.2017

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 1)

- **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 1272/2008.

Contiene componentes epoxídicos. Puede provocar una reacción alérgica.

- **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.

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 25068-38-6	Bisphenol A Diglycidylether	50-100%
NLP: 500-033-5	⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

- **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 suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

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

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

- **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:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

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

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

- **5.3 Recomendación 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.

- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.05.2017

Número de versión 5

Revisión: 17.05.2017

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 2)

- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
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**
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **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 almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **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 punto 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:** 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.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.05.2017

Número de versión 5

Revisión: 17.05.2017

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 3)

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.

Caucho nitrílico

Permeation: Level ≥ 1

Caucho butílico

Permeation: Level ≥ 6

· **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.

· **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:

Líquido

Color:

Amarillo claro

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH a 20 °C:**

8

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

>200 °C

· **Punto de inflamación:**

>200 °C (Pensky-Martens Closed Cup)

· **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 a 20 °C:**

23 hPa

· **Densidad a 20 °C:**

1,17 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

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

3,242 logPow

(se continua en página 5)

E

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.05.2017

Número de versión 5

Revisión: 17.05.2017

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 4)

- **Viscosidad**
 - Dinámica:** No determinado.
 - Cinemática:** No determinado.
- **Concentración del disolvente:**
 - Disolventes orgánicos:** 0,0 %
- **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** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:**
 - strong oxidants
 - strong acids
 - strong bases
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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: 25068-38-6 Bisphenol A Diglycidylether

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)

- **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**
 - 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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.05.2017

Número de versión 5

Revisión: 17.05.2017

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 5)

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática

CAS: 25068-38-6 Bisphenol A Diglycidylether

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

· 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: 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.

· 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

· ADR

3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (producto de reacción: bisfenol-A-epiclorhidrina resinas epoxi (peso molecular medio = 700))

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.05.2017

Número de versión 5

Revisión: 17.05.2017

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 6)

· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700)), MARINE POLLUTANT
· IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (reaction product: bisphenol-A-(epichlorhydrin) epoxy resin (number average molecular weight = 700))

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR



· Clase

9 (M6) Materias y objetos peligrosos diversos

· Etiqueta

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Materias y objetos peligrosos diversos

· Label

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)

· Contaminante marino:

Símbolo (pez y árbol)

· Marcado especial (ADR):

Símbolo (pez y árbol)

· Marcado especial (IATA):

Símbolo (pez y árbol)

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Materias y objetos peligrosos diversos

· Número Kemler:

90

· Número EMS:

F-A,S-F

· Stowage Category

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)

5L

· Cantidades exceptuadas (EQ)

Código: E1

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

3

· Categoría de transporte

· 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.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.05.2017

Número de versión 5

Revisión: 17.05.2017

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 7)

• IMDG • Limited quantities (LQ) • Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
• "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (PRODUCTO DE REACCIÓN: BISFENOL-A-EPICLORHIDRINA RESINAS EPOXI (PESO MOLECULAR MEDIO = 700)), 9, 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 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) n° 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3
- **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.

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 (DFU).

- **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.
- **Persona de contacto:** Research & Development
- **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350
- **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
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**