

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Ficha de datos de seguridad (CE) N° 1907/2006.

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o empresa**1.1. Identificador de producto:**

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

Ceramir® Crown & Bridge QuikCap

UFI: Non pertinente

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:

Cemento dental para la cementación permanente de restauraciones.

Usos desaconsejados: Usos distintos al previsto.

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

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Responsable de la ficha de seguridad (e-mail): info@directadental.com**1.4. Teléfono de emergencia:**

+ 34 91 562 04 20 Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**

Irritante ocular.

CLP (1272/2008): Eye Irrit. 2;H319

La mezcla está cubierta por el Reglamento (UE) 2017/745 de 05.04.2017 sobre productos sanitarios y cumple los requisitos de dicho reglamento. Los productos sanitarios no requieren etiquetado según el Reglamento CLP 1272/2008, pero el etiquetado se indica a continuación por razones de seguridad.

2.2. Elementos de la etiqueta:**ATENCIÓN**

H319: Provoca irritación ocular grave.

P280: Llevar equipo de protección para los ojos.

P337+P313: Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

2.3. Otros peligros:

No usar en pacientes con alergia al ácido poliacrílico. En casos muy raros, el producto puede causar síntomas de hipersensibilidad en algunos pacientes. Suspenda su uso si presenta estos síntomas y consulte a un médico.

PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a los criterios del Reglamento 2023/707).

Propiedades de alteración endocrina: Los ingredientes no se consideran disruptores endocrinos según los criterios del Reglamento 2023/707.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.2. Mezclas:** El producto consiste en un polvo y un líquido encerrados en una cápsula (contenido 0,5 g).

Peso%	Denominación	N° CAS	N° CE	N° Índice	N° REACH-reg.	Clasificación	Nota
5-<10	Ácido poliacrílico	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<5	Fluoruro de estroncio	7783-48-4	232-000-3	-	01-2120766880-45	Acute Tox. 4;H302+H312+H332	1,2
<5	Ácido tartárico	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-

1) La sustancia tiene un valor límite.

2) ATE (Ingestión) = 525 mg/kg; ATE (Cutánea) = 1100 mg/kg; ATE (Inhalación, polvo) = 1,5 mg/l.

Tenor de la(s) frase(s)-H – ver sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios:

- Inhalación: Llevar la persona al aire libre. Consultar a un médico en caso de malestar.
- Contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. Consultar a un médico en caso de malestar.
- Contacto con los ojos: Lavar con mucha agua y solución salina fisiológica con sal durante al menos 15 minutos. Se quitan posibles lentes de contacto, y se abre mucho el ojo. Si persisten los síntomas de irritación, acudir al médico.
- Ingestión: Enjuagar la boca y beber mucha agua. **No provocar el vómito.** Mantenerla en reposo. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Irritación de los ojos con enrojecimiento y ardor. Puede causar síntomas de hipersensibilidad en algunos pacientes.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:

Muestre esta hoja de información sobre seguridad al médico o al servicio de urgencia. Tratamiento de los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción:

Polvo extintor, agua pulverizada (nunca chorro de agua - propaga el fuego), espuma o dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

No respirar los gases y humos. En caso de fuego, la mezcla puede dar lugar a una descomposición peligrosa como fluoruro de hidrógeno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Usar equipo respiratorio autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Observar las medidas de protección - ver la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar que penetre en el alcantarillado o aguas superficiales - ver la sección 12. En caso de penetración en cursos de agua, el suelo o los desagües, avisar a las autoridades competentes.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:

Recogidos y manipulados como residuos químicos. Aclarar con agua. Tratamiento de derrames - ver sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones:

Ver lo anterior.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura:

Úselo únicamente como se describe en las "Instrucciones de uso".

Ventile el área de fuga o derrame. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lávese con agua y jabón después del trabajo. No comer ni fumar durante su uso. Es necesario el acceso a agua y surtidor para el lavado de ojos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Seco, a temperaturas entre +4 y +25°C. Conservar separado de las sustancias enumeradas en la sección 10.5.

De forma segura, inaccesible para personas no autorizadas, separado de alimentos, piensos, medicamentos, etc.

7.3. Usos específicos finales:

Ver la sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control:

Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024:

	<u>TWA/VLA-ED</u>	<u>TWA/VLA-EC</u>	<u>Notas</u>
Fluoruros inorgánicos, como F	2,5 mg/m ³ (8 horas)	-	VLB, VLI

DNEL:	Exposición	Valor	Población	Efectos
Fluoruro de estroncio	Exposición de larga duración, Inhalación	1 mg/m ³	Trabajador	Local/Sistémicos
	Aguda, Inhalación	4 mg/m ³	Trabajador	Local/Sistémicos
	Exposición de larga duración, Dermal	0,14 mg/kg/d	Trabajador	Sistémicos
	Aguda, Dermal	0,14 mg/kg/d	Trabajador	Sistémicos

PNEC:

Ninguno establecido.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual (continuar)

8.2. Controles de la exposición:

Controles técnicos apropiados: Ventile el área de fuga o derrame.

Protección personal:

Protección respiratoria: Normalmente no es necesario para una ventilación efectiva. En caso de formación de polvo: Utilizar mascarilla homologada con filtro de partículas tipo P2 (EN 140). Este tipo de filtros tiene una vida útil limitada (hay que cambiarlos). Se recomienda leer las instrucciones del fabricante.

Protección de las manos/cutánea: Emplear guantes de protección de nitrilo (EN 374).

Protección de los ojos: Usar gafas protectoras (EN ISO 16321-1) en caso de riesgo de contacto con los ojos.

Controles de exposición medioambiental: Véanse las secciones 6 y 13.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Cápsulas
Color:	No determinado
Olor:	Sin característica
Punto de fusión/punto de congelación (°C):	No determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición (°C):	No determinado
Inflamabilidad:	No determinado
Límite superior e inferior de explosividad:	No determinado
Punto de inflamación (°C):	No determinado
Temperatura de auto-inflamación:	No determinado
Temperatura de descomposición:	No determinado
pH:	No determinado
Viscosidad cinemática (mm ² /s, 40°C):	No determinado
Solubilidad:	Insoluble en agua (reacciona con el agua)
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	Non pertinente – mezcla (ver la sección 12)
Presión de vapor (hPa):	No determinado
Densidad y/o densidad relativa (g/cm ³):	No determinado
Densidad de vapor relativa (aire=1):	No determinado
Características de las partículas:	No determinado
9.2. Otros datos:	Non pertinente

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad:

El contenido de la cápsula reacciona con el agua.

10.2. Estabilidad química:

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:

No hay información disponible.

10.4. Condiciones que deben evitarse:

Agua y humedad.

10.5. Materiales incompatibles:

Agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes y bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos:

Al calentarse a temperaturas muy altas (descomposición), se liberan gases tóxicos, como: óxidos de carbono y estroncio, así como fluoruro de hidrógeno corrosivo.

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.

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Eye Irrit. 2;H319 Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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.

STOT-exposición única: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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.

SECCIÓN 11: Información toxicológica (continuar)

Clases de peligro	Datos	Método	Fuentes des datos
Toxicidad aguda:			
Inhalación	No hay datos disponibles y/o utilizables.	-	-
Cutánea	LD ₅₀ (rata) > 2000 mg/kg (Ácido tartárico)	OECD 402	RTECS
Ingestión	LD ₅₀ (rata) = 2500 mg/kg (Ácido poliacrílico)	No hay información	Proveedor
	LD ₅₀ (rata) = 10600 mg/kg (Fluoruro de estroncio)	No hay información	RTECS
	LD ₅₀ (rata) > 2000 mg/kg (Ácido tartárico)	OECD 423	RTECS
Corrosividad/irritación:	Irritante para la piel y los ojos (Ácido poliacrílico)	No hay información	Proveedor
	Fuerte irritante ocular, in vitro (Ácido tartárico)	OECD 437	ECHA
	No irrita la piel (conejo) (Ácido tartárico)	OECD 404	RTECS
Sensibilización:	No es un sensibilizante cutáneo (Ácido tartárico)	OECD 429	RTECS
CMR:	Sin efectos CMR	No hay información	ECHA

Los efectos nocivos para la salud de la exposición al fluoruro de estroncio están escasamente descritos en la literatura.

Vías de entrada: Pulmones, piel y tracto gastrointestinal.

Pueden aparecer síntomas si se libera polvo accidentalmente de la cápsula.

Efectos de corta duración:

Inhalación: La inhalación de polvo puede causar irritación pulmonar.

Piel: Puede causar irritación leve de la piel.

Ojos: Puede causar irritación con enrojecimiento y ardor.

Ingestión: La ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal con dolor abdominal, náuseas, diarrea, salivación, fiebre y dolor de cabeza.

Efectos de larga duración: Altas concentraciones de fluoruros inorgánicos pueden causar fluorosis esquelética con síntomas como dolor periódico y rigidez en las articulaciones, dolores de cabeza, dolor abdominal y debilidad muscular. Posteriormente puede aparecer osteoporosis y daño óseo. Pérdida de peso. La anorexia y la anemia son hallazgos comunes en la intoxicación por flúor. En casos muy raros, puede producirse sensibilización cutánea al ácido poliacrílico. Los síntomas son enrojecimiento, picazón y eccema.

11.2. Información sobre otros peligros: Ninguna.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad:

Organismos acuáticos	Datos	Método (media)	Fuentes de datos
Peces	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Ácido poliacrílico)	No hay información (FW)	Proveedor
Crustáceos	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Ácido poliacrílico)	No hay información (FW)	Proveedor
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93.3 mg/l (Ácido tartárico)	OECD 202 (FW)	Proveedor
Algas	EC ₅₀ (Scenedesmus subsp., 72h) > 180 mg/l (Ácido poliacrílico)	No hay información (FW)	Proveedor
	EC ₅₀ (Algae, 72h) = 51.4 mg/l (Ácido tartárico)	OECD 201 (FW)	Proveedor

12.2. Persistencia y degradabilidad:

Los métodos de biodegradabilidad no se aplican a sustancias inorgánicas.

Ácido poliacrílico no se considera fácilmente biodegradable.

Ácido tartárico se degradó en un 85% en 28 días según la prueba OCDE 306 y se considera rápidamente degradable.

No se prevé que el producto curado sea biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación:

Ácido poliacrílico: Log K_{ow} = 0,44 (sin significativamente bioacumularse).

Ácido tartárico: Log K_{ow} = 0,24 (sin significativamente bioacumularse).

12.4. Movilidad en el suelo:

Se espera baja movilidad.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:

PBT/mPmB (los componentes): No (conforme a los criterios del Reglamento 2023/707).

12.6. Propiedades de alteración endocrina:

Ninguna.

12.7. Otros efectos adversos:

Ninguna.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:

El producto químico debe considerarse un residuo peligroso. Observar las reglas regionales para la eliminación de residuos químicos.

Código de residuos europeo:

18 01 06 (restos)

15 02 02 (papel etc. contaminado con el producto)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

No sometido a las normas de transporte (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. Número ONU o número ID: Ninguna.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: Ninguna.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: Ninguna.

14.4. Grupo de embalaje: Ninguna.

14.5. Peligros para el medio ambiente: Ninguna.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios: Ninguna.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: Non pertinente.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Cubierto por el Reglamento (UE) 2017/745 de 05.04.2017 o sobre los productos sanitarios, debiendo cumplir los requisitos de dicho reglamento.

15.2. Evaluación de la seguridad química:

No CSR.

SECCIÓN 16: Otros datos

Las frases-H (sección 3):

H302+H312+H332: Nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala.

H315: Provoca irritación cutánea.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

Las abreviaturas:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50%

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50%

LD₅₀ = Lethal Dose 50%

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Las fuentes de datos:

ECHA = REACH Registration dossier from ECHA's home page.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

Recomendaciones relativas a la formación:

La sustancia sólo debe utilizarse por personas a quienes se hayan dado instrucciones detalladas sobre la ejecución del trabajo y que tengan conocimiento del contenido de esta ficha de datos de seguridad.

Cambio de la sección:

No aplicable – 1ª edición

Realizado de: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde - Tel. +45 38 34 77 98 / PH - Control de calidad: PW