

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.07.2017

Número de versión 5

Revisión: 18.07.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *Kalsogen Plus Powder*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Cemento de zinc-eugenol*
- **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**
Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Aquatic Chronic 1 H410 Muy 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**



GHS09

- **Palabra de advertencia** *Atención*
- **Indicaciones de peligro**
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.
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 1272/2008.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** *No aplicable.*
- **mPmB:** *No aplicable.*

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 18.07.2017

Número de versión 5

Revisión: 18.07.2017

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 1)

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: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	óxido de cinc	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
-------------------------------------	---------------	--	---------

- **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**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **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 con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** suprimido
- **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:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **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.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
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.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **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 quimicos.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.07.2017

Número de versión 5

Revisión: 18.07.2017

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 2)

- **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:** Ningunos, -as
- **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:**

CAS: 1314-13-2 óxido de cinc

LEP Valor de corta duración: 10* mg/m³, 2* ppm
*Fracción respirable: d

- **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos
- **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:** Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

- **Protección de manos:**

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

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

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.

- **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.

- **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: En polvo

Color: Blanco

- **Olor:** Específico del producto

- **Umbral olfativo:** No determinado.

- **valor pH:** No aplicable.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.07.2017

Número de versión 5

Revisión: 18.07.2017

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 3)

· Cambio de estado Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gas):	No determinado.
· 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 aplicable.
· Densidad:	Indeterminado
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con Agua:	Insoluble
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del disolvente: Disolventes orgánicos:	0,0 %
· Contenido de cuerpos sólidos:	100,0 %
· 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:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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: 1314-13-2 óxido de cinc

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 18.07.2017

Número de versión 5

Revisión: 18.07.2017

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 4)

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En el ojo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática

CAS: 1314-13-2 óxido de cinc

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

EC50/48h 0,098 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:** Muy 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.
muy 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 14 Ecotóxico

(se continua en página 6)

*

E

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.07.2017

Número de versión 5

Revisión: 18.07.2017

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 5)

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU	UN3077
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	3077 SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (óxido de cinc)
· ADR	
· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT
· IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR	
	
· Clase	9 (M7) Materias y objetos peligrosos diversos
· Etiqueta	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Materias y objetos peligrosos diversos
· Label	9
· 14.4 Grupo de embalaje	III
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	El producto contiene materias peligrosas para el medio ambiente: óxido de cinc
· 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
· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 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 kg

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 18.07.2017

Número de versión 5

Revisión: 18.07.2017

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 6)

· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g
· 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	5 kg
· Limited quantities (LQ)	Code: E1
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ÓXIDO DE CINC), 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 E1** Peligroso para el medio ambiente acuático
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 100 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t
- **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**
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 Muy 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

(se continua en página 8)

E

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

fecha de impresión 18.07.2017

Número de versión 5

Revisión: 18.07.2017

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

E