**Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 13.03.2025

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 05.03.2025

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

- 1.1 Identificador de producto
- Nombre comercial: **Proxyl Medium - fluoride free**
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconejados
No existen más datos relevantes disponibles.
- Utilización del producto / de la elaboración Pasta de profilaxis para limpieza profesional
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- Fabricante/distribuidor:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
-
- Tel: +423 235 35 35
· Fax: +423 235 33 60
- Área de información:
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- 1.4 Teléfono de emergencia: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- 2.2 Elementos de la etiqueta
- Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 suprimido
- Pictogramas de peligro suprimido
- Palabra de advertencia suprimido
- Indicaciones de peligro suprimido
- 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 Mezclas
- Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:

CAS: 56-81-5	glicerol	25-50%
EINECS: 200-289-5	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	

- 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.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.03.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: Proxyt Medium - fluoride free

(se continua en página 1)

- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **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 trastornos persistentes consultar un médico.
Sólo efectos mecánicos.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** 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 espuma resistente al alcohol.
- **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** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
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**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
Evitar la formación de aerosoles.
- **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.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.03.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: Proxyt Medium - fluoride free

(se continua en página 2)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

CAS: 56-81-5 glicerol

LEP | Valor de larga duración: 10 mg/m³

· **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

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

No respirar los gases /vapores /aerosoles.

· **Protección respiratoria:** Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.

· **Protección de las manos** No es necesario.

· **Material de los guantes -**

· **Tiempo de penetración del material de los guantes -**

· **Protección de los ojos/la cara** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· **Datos generales**

· **Color:** Verde claro

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** Indeterminado.

· **Inflamabilidad** No determinado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:** No determinado.

· **Superior:** No determinado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **pH** No determinado.

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática** No aplicable.

· **Dinámica:** No aplicable.

· **Solubilidad**

· **agua:** Parcialmente mezclable.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.

· **Presión de vapor:** No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad:** Indeterminado.

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No aplicable.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.03.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: Proxyt Medium - fluoride free

(se continua en página 3)

· 9.2 Otros datos	<i>No existen más datos relevantes disponibles.</i>
· Aspecto:	
· Forma:	<i>Pastoso</i>
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	<i>El producto no es autoinflamable.</i>
· Propiedades explosivas:	<i>El producto no es explosivo.</i>
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	<i>No aplicable.</i>

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	<i>suprimido</i>
· Gases inflamables	<i>suprimido</i>
· Aerosoles	<i>suprimido</i>
· Gases comburentes	<i>suprimido</i>
· Gases a presión	<i>suprimido</i>
· Líquidos inflamables	<i>suprimido</i>
· Sólidos inflamables	<i>suprimido</i>
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	<i>suprimido</i>
· Líquidos pirofóricos	<i>suprimido</i>
· Sólidos pirofóricos	<i>suprimido</i>
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	<i>suprimido</i>
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	<i>suprimido</i>
· Líquidos comburentes	<i>suprimido</i>
· Sólidos comburentes	<i>suprimido</i>
· Peróxidos orgánicos	<i>suprimido</i>
· Corrosivos para los metales	<i>suprimido</i>
· Explosivos no sensibilizados	<i>suprimido</i>

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.2 Estabilidad química** *Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.*
- **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:** *Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.*

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.*
- **Síntomas específicos en ensayos con animales:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.03.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: Proxylt Medium - fluoride free

(se continua en página 5)

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

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

· Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· REGLAMENTO (UE) 2019/1148

· Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Disposiciones nacionales:

· Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos

Este producto es un producto sanitario conforme al reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.

· 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.

· Número de la versión anterior: 1

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.03.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 05.03.2025

Nombre comercial: Proxylt Medium - fluoride free

(se continua en página 6)

· **Abreviaturas y acrónimos:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

ES