

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

fecha de impresión 10.11.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 10.11.2022

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *AH 26 Powder silverfree*
- **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:** *Research and Development*
- **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 Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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

- **Palabra de advertencia** *Atención*
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metenamina
- **Indicaciones de peligro**
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.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
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 y reglamento (UE) 2017/745, 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.*

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 10.11.2022

Nombre comercial: AH 26 Powder silverfree

(se continua en página 1)

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: 100-97-0 | metenamina | Flam. Sol. 2, H228; Skin Sens. 1, H317 | 10 – 25% |
| EINECS: 202-905-8 | | | |

- **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 ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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 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:** Aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **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:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
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 químicos.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 10.11.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 10.11.2022

Nombre comercial: AH 26 Powder silverfree

(se continua en página 2)

- Evitar la formación de polvo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **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

- **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**
- **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:**
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
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 las 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**
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
Espesor del material recomendado: $\geq 0,11$ mm
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 los ojos/la cara** 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**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Amarillo
- **Olor:** Característico

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 10.11.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 10.11.2022

Nombre comercial: AH 26 Powder silverfree

(se continua en página 3)

| | |
|--|-------------------------------------|
| · 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. |
| · Temperatura de ignición: | ≥ 390 °C (CAS: 100-97-0 metenamina) |
| | No aplicable. |
| · Temperatura de descomposición: | No determinado. |
| · pH | No aplicable. |
| · Viscosidad | |
| · Viscosidad cinemática | No aplicable. |
| · Dinámica: | No aplicable. |
| · Solubilidad | |
| · Agua: | Poco soluble |
| · Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico) | No determinado. |
| · Presión de vapor: | No aplicable. |
| · Densidad y/o densidad relativa | |
| · Densidad: | Indeterminado |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No aplicable. |
| · Características de las partículas | Ver punto 3. |

| | |
|--|-----------------------------------|
| · 9.2 Otros datos | |
| · Aspecto: | |
| · Forma: | En polvo |
| · Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad | |
| · Temperatura de auto-inflamación: | El producto no es autoinflamable. |
| · Propiedades explosivas: | El producto no es explosivo. |
| · Concentración del disolvente: | |
| · Contenido de cuerpos sólidos: | 100,0 % |
| · Cambio de estado | |
| · Tasa de evaporación: | No aplicable. |

| | |
|--|-----------|
| · Información relativa a las clases de peligro físico | |
| · Explosivos | suprimido |
| · Gases inflamables | suprimido |
| · Aerosoles | suprimido |
| · Gases comburentes | suprimido |
| · Gases a presión | suprimido |
| · Líquidos inflamables | suprimido |
| · Sólidos inflamables | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | suprimido |
| · Líquidos pirofóricos | suprimido |
| · Sólidos pirofóricos | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua | suprimido |
| · Líquidos comburentes | suprimido |
| · Sólidos comburentes | suprimido |
| · Peróxidos orgánicos | suprimido |
| · Corrosivos para los metales | suprimido |

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 10.11.2022

Nombre comercial: AH 26 Powder silverfree

(se continua en página 4)

· Explosivos no sensibilizados suprimido

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:**
Amoníaco.
Formaldehido.
Gases nitrosos.

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.
 - **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
- | | | |
|---------------------------------|------|-------------------|
| CAS: 100-97-0 metenamina | | |
| Oral | LD50 | 9.200 mg/kg (rat) |
- **En la piel:** 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** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 - **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **11.2 Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**
- | |
|---|
| ninguno de los componentes está incluido en una lista |
|---|

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
 - **Toxicidad acuática**
- | | |
|---------------------------------|---|
| CAS: 100-97-0 metenamina | |
| LC50/96h | 49.800 mg/l (Fish acute toxicity study) |
| EC50/48h | 36.000 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.
 - **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 10.11.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 10.11.2022

Nombre comercial: AH 26 Powder silverfree

(se continua en página 5)

- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

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 00 00 | RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS) |
| 18 01 00 | Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas |
| 18 01 06* | Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias |
| HP13 | Sensibilizante |

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 Número ONU o número ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · 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. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 10.11.2022

Nombre comercial: AH 26 Powder silverfree

(se continua en página 6)

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**
- **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
- **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**
- H228 Sólido inflamable.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**
- **Persona de contacto:** Research & Development
- **Interlocutor Teléfono para consultas de urgencias sanitarias:** +49-7531-583-350
- **Número de la versión anterior:** 5
- **Abreviaturas y acrónimos:**
- ADR: Accord relatif au transport international 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
- Flam. Sol. 2: Sólidos inflamables – Categoría 2
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 02.06.2020

Número de versión 6

Revisión: 02.06.2020

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:** *Research and Development*
- **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:**
2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane
- **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**

| | |
|-----------------------|--|
| <i>P261</i> | <i>Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.</i> |
| <i>P273</i> | <i>Evitar su liberación al medio ambiente.</i> |
| <i>P280</i> | <i>Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.</i> |
| <i>P305+P351+P338</i> | <i>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.</i> |
| <i>P333+P313</i> | <i>En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.</i> |
| <i>P501</i> | <i>Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.</i> |

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 02.06.2020

Número de versión 6

Revisión: 02.06.2020

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 (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.

- **Componentes peligrosos:**

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| CAS: 25068-38-6 | 2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane | 50 – 100% |
| NLP: 500-033-5 | Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | |
| | Límites de concentración específicos: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 % | |

- **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 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.

- **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 02.06.2020

Número de versión 6

Revisión: 02.06.2020

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).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
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**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **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.
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.
- **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

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 02.06.2020

Número de versión 6

Revisión: 02.06.2020

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 3)

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 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

- **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

- **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** 3,242 log POW

- **Viscosidad**

· **Dinámica:** No determinado.

· **Cinemática:** No determinado.

- **Concentración del disolvente:**

· **Disolventes orgánicos:** 0,0 %

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 02.06.2020

Número de versión 6

Revisión: 02.06.2020

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 4)

· 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 bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- **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 2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane | | |
| Oral | LD50 | > 2.000 mg/kg (rat) |
| Dermal | LD50 | > 2.000 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.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática

CAS: 25068-38-6 2,2-Bis-[4-(2,3-epoxypropoxy)-phenyl]-propane

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

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

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 02.06.2020

Número de versión 6

Revisión: 02.06.2020

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 5)

· **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 |
| HP4 | Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares |
| HP13 | Sensibilizante |
| HP14 | 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))

· **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))

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 02.06.2020

Número de versión 6

Revisión: 02.06.2020

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 6)

· **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 de identificación de peligro (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.

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L
 · **Excepted quantities (EQ)** 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

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 02.06.2020

Número de versión 6

Revisión: 02.06.2020

Nombre comercial: AH 26 Resin

(se continua en página 7)

**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.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**
- **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**

E