

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.10.2020

Número de versión 7

Revisión: 22.10.2020

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *Guttapercha Points*
- **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**  
*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 (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.*  
*( se continua en página 2 )*

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.10.2020

Número de versión 7

Revisión: 22.10.2020

**Nombre comercial: Guttapercha Points**

( se continua en página 1 )

**· Componentes peligrosos:**

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

· **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:** suprimido
- **En caso de contacto con la piel:** suprimido
- **En caso de con los ojos:** suprimido
- **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:** 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** 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:**  
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:**  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **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.
- **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 es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.10.2020

Número de versión 7

Revisión: 22.10.2020

Nombre comercial: **Guttapercha Points**

( se continua en página 2 )

· 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/m<sup>3</sup>, 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:** No es necesario.

· **Material de los guantes not applicable**

· **Tiempo de penetración del material de los guantes not applicable**

· **Protección de ojos:** No es necesario.

· **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: Sólido

Color: Según denominación del producto

· **Olor:** Inodoro

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **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

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.10.2020

Número de versión 7

Revisión: 22.10.2020

Nombre comercial: Guttapercha Points

( se continua en página 3 )

· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con Agua:</b>	Insoluble
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad Dinámica:</b>	No aplicable.
· <b>Cinemática:</b>	No aplicable.
· <b>Concentración del disolvente: Disolventes orgánicos:</b>	0,0 %
· <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	100,0 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	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	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

- **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.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.10.2020

Número de versión 7

Revisión: 22.10.2020

Nombre comercial: **Guttapercha Points**

( se continua en página 4 )

### 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.

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

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

UN3077

#### · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· ADR

3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (óxido de cinc)

· IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.10.2020

Número de versión 7

Revisión: 22.10.2020

Nombre comercial: **Guttapercha Points**

( se continua en página 5 )

· **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**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **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**

· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** Atención: *Materias y objetos peligrosos diversos*  
 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  
 · **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: EI  
 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g  
 Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g  
 · **Categoría de transporte** 3  
 · **Código de restricción del túnel** -  
 · **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)** 5 kg

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.10.2020

Número de versión 7

Revisión: 22.10.2020

**Nombre comercial: Guttapercha Points**

( se continua en página 6 )

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

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 PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ÓXIDO DE CINCO), 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

· **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

· **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.

· **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

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**