

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.07.2022


Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.07.2022

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

- **1.1 Identificador de 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:** *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 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.*

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 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 29.07.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.07.2022

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(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:** 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
- **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:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
Evitar la formación de polvo.
- **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.
- **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.
- **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

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.07.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.07.2022

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 2)

- **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

· 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 ³ , 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

- **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:** 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**
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 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:** Blanco
- **Olor:** Específico del producto
- **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:** No aplicable.
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No aplicable.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 29.07.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.07.2022

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 3)

| | |
|---|-----------------|
| · Viscosidad | |
| · Viscosidad cinemática | No aplicable. |
| · Dinámica: | No aplicable. |
| · Solubilidad | |
| · Agua: | Insoluble |
| · Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logaritmico) | 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 |
| · 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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.07.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.07.2022

Nombre comercial: **Kalsogen Plus Powder**

(se continua en página 4)

· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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: 1314-13-2 óxido de cinc

| | | |
|------|------|---------------------|
| Oral | LD50 | > 5.000 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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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: 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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Observación:** Muy tóxico para peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
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.
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
muy tóxico para organismos acuáticos

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 29.07.2022 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.07.2022

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 5)

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 |
| HPI4 | Ecotóxico |

- **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**

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

- **IMDG**
- **IATA**

- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- **ADR**



- **Clase**
- **Etiqueta**

9 (M7) Materias y objetos peligrosos diversos
9

- **IMDG, IATA**



- **Class**
- **Label**

9 Materias y objetos peligrosos diversos
9

- 14.4 Grupo de embalaje
- **ADR, IMDG, IATA**

III

- 14.5 Peligros para el medio ambiente:

- **Contaminante marino:**
- **Marcado especial (ADR):**

Símbolo (pez y árbol)
Símbolo (pez y árbol)

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 29.07.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.07.2022

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 6)

| | |
|---|--|
| · Marcado especial (IATA): | <i>Símbolo (pez y árbol)</i> |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | <i>Atención: Materias y objetos peligrosos diversos</i> |
| · Número de identificación de peligro (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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | <i>No aplicable.</i> |
| · Transporte/datos adicionales: | |
| · ADR | |
| · Cantidades limitadas (LQ) | 5 kg |
| · 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 |
| · 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 |
| · 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

· **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

(se continua en página 8)

E

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

fecha de impresión 29.07.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.07.2022

Nombre comercial: Kalsogen Plus Powder

(se continua en página 7)

· **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

· **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

· **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

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**