

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Protech Glass Ionomer Cement Liquid

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Protech Glass Ionomer Cement Liquid
Código del producto : No disponible.
Tipo del producto : Líquido.
Otros medios de identificación : No disponible.

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso del producto : Producto dental: aparato ortodóntico
Área de aplicación : Aplicaciones profesionales.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor/Fabricante

Ormco Corporation
1332 S. Lone Hill Avenue
Glendora, CA 91740-5339
Núm. de Teléfono: 1-800-854-1741

Distribuidor

ORMCO B.V.
Basicweg 20
3821 BR Amersfoort
Núm. de Teléfono: 00800-3032-3032

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : customerservice@ormcoeurope.com

1.4 Teléfono de emergencia

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Número de teléfono : Poison Information Center: +34 156 20420

Proveedor

Número de teléfono : +31 (0) 0800 3032 3032
Horas de funcionamiento : 08:00-17:00, Hora Europa, GMT+1

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad desconocida : 50 por ciento de la mezcla consiste de componente(s) de toxicidad por inhalación desconocida:

Componentes de ecotoxicidad desconocida : Contiene 50 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia : Sin palabra de advertencia.

Indicaciones de peligro : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Consejos de prudencia

Prevención : No aplicable.

Respuesta : No aplicable.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : No aplicable.

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas : No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos : No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños : No aplicable.

Advertencia de peligro táctil : No aplicable.

2.3 Otros peligros

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas : Mezcla

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : No se requieren medidas especiales. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Por inhalación** : No se requieren medidas especiales. Si es inhalado, trasladar al afectado al aire libre. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Contacto con la piel** : No se requieren medidas especiales. En caso de contacto, lavar la piel inmediatamente con agua abundante. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos.
- Protección del personal de primeros auxilios** : En caso de incendio importante y en grandes cantidades: No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Ningún dato específico.
- Por inhalación** : Ningún dato específico.
- Contacto con la piel** : Ningún dato específico.
- Ingestión** : Ningún dato específico.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Notas para el médico** : Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
- Medios de extinción no apropiados** : No usar chorro de agua.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
- Productos de descomposición térmica peligrosos** : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio importante y en grandes cantidades: En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** : Baja emisión. Únicamente para uso profesional. Manipulación del producto en cantidades muy pequeñas o en situaciones en las que la liberación es altamente improbable
- Para el personal de emergencia** : Baja emisión. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente** : Baja emisión. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Derrame pequeño** : Pequeña cantidad. Únicamente para uso profesional. Absorber con un material inerte y colocar en un contenedor de eliminación de desechos apropiado.
- Gran derrame** : Pequeña cantidad. Únicamente para uso profesional. Absorber con un material inerte y colocar en un contenedor de eliminación de desechos apropiado.

- 6.4 Referencia a otras secciones** : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia.
Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados.
Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : No se requieren medidas especiales para pequeñas cantidades bajo las condiciones de uso normales y destinadas para el producto. Únicamente para uso profesional. Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8). Maneje con cuidado y desecho de una forma segura.
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No conservar a temperaturas superiores a: 24°C (75.2°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

- Recomendaciones** : No disponible.
- Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

- Procedimientos recomendados de control** : Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DNEL/DMEL disponibles.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : No se requieren medidas especiales para pequeñas cantidades bajo las condiciones de uso normales y destinadas para el producto.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas : No se requieren medidas especiales para pequeñas cantidades bajo las condiciones de uso normales y destinadas para el producto.

Protección de los ojos/la cara : Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.

Protección de la piel

Protección de las manos : Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.
Recommendations: Guantes de goma butílica. o caucho nitrílico guantes.

Protección corporal : No se requieren medidas especiales para pequeñas cantidades bajo las condiciones de uso normales y destinadas para el producto.

Otro tipo de protección cutánea : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.

Protección respiratoria : No se requieren medidas especiales para pequeñas cantidades bajo las condiciones de uso normales y destinadas para el producto.

Controles de exposición medioambiental : No se requieren medidas especiales para pequeñas cantidades bajo las condiciones de uso normales y destinadas para el producto.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

| | |
|--|-------------------------|
| Estado físico | : Líquido. |
| Color | : Claro. |
| Olor | : Suave. Acrílico. Olor |
| Umbral olfativo | : No disponible. |
| pH | : No aplicable. |
| Punto de fusión/punto de congelación | : No aplicable. |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : 98°C |
| Punto de inflamación | : No aplicable. |

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

| | |
|--|--|
| Tasa de evaporación | : No aplicable. |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No aplicable. |
| Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad | : No aplicable |
| Presión de vapor | : No aplicable. |
| Densidad de vapor | : No disponible. |
| Densidad relativa | : No aplicable. |
| Solubilidad(es) | : Soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente. |
| Coefficiente de reparto: n-octanol/agua | : No aplicable. |
| Temperatura de auto-inflamación | : No aplicable. |
| Temperatura de descomposición | : No aplicable. |
| Viscosidad | : No aplicable. |
| Propiedades explosivas | : No aplicable. |
| Propiedades comburentes | : No disponible. |

9.2 Otros datos

| | |
|---|----------------------------------|
| Solubilidad en agua | : No disponible. |
| Observaciones sobre las propiedades físicas y químicas | : Ninguna información adicional. |

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

| | |
|--|--|
| 10.1 Reactividad | : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes. |
| 10.2 Estabilidad química | : El producto es estable. |
| 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas | : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas. Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no ocurrirá una polimerización peligrosa. |
| 10.4 Condiciones que deben evitarse | : Temperatura elevada y agua evaporación |
| 10.5 Materiales incompatibles | : Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: ácidos y los álcalis. |

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.6 Productos de descomposición peligrosos : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/resumen : No disponible.

Estimaciones de toxicidad aguda

No disponible.

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen : No disponible.

Sensibilización

Conclusión/resumen : No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad para la reproducción

Conclusión/resumen : No disponible.

Teratogenicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición : No disponible.

Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- Por inhalación** : Ningún dato específico.
Contacto con la piel : Ningún dato específico.
Ingestión : Ningún dato específico.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

- Posibles efectos inmediatos** : No disponible.
Posibles efectos retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

- Posibles efectos inmediatos** : No disponible.
Posibles efectos retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

- Conclusión/resumen** : No disponible.
General : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Teratogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos de desarrollo : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Efectos sobre la fertilidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Otros datos : No disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

SECCIÓN 12. Información ecológica

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT : No aplicable.

mPmB : No aplicable.

12.6 Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales.

Residuos Peligrosos : En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

| | ADR/RID | ADN | IMDG | IATA |
|--|----------------|--------------|----------------|--------------|
| 14.1 Número ONU | No regulado. | No regulado. | Not regulated. | No regulado. |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | - | - | - | - |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | - | - | - | - |
| 14.4 Grupo de embalaje | - | - | - | - |

Protech Glass Ionomer Cement Liquid

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

| 14.5 Peligros para el medio ambiente | No. | No. | No. | No. |
|--------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
|--------------------------------------|-----|-----|-----|-----|

14.6 Precauciones particulares para los usuarios : **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC : No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Reglamento de la UE (CE) n.º. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - : No aplicable.

Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Otras regulaciones de la UE

Inventario de Europa : Todos los componentes están listados o son exentos.

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

No inscrito.

Protech Glass Ionomer Cement Liquid

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

[Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes](#)

No inscrito.

[Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo \(CIP\)](#)

No inscrito.

[Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE](#)

No inscrito.

- 15.2 Evaluación de la seguridad química** : Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.
- 15.3 Estado del registro** : Mezcla. Información acerca de la sustancia : Póngase en contacto con su proveedor o distribuidor local.

SECCIÓN 16. Otra información

✔ Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

- Abreviaturas y acrónimos** : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

- Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos** : Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP]; European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), concluded in Geneva on 30 September 1957 plus amendments (Uniform text: Journal of Laws 27/2009 pos. 162 plus amendments); Regulation for the transport of dangerous materials on the Rhine (ADN); Límites de exposición profesional; Regulaciones Internacionales

[Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento \(CE\) n.º. 1272/2008 \[CLP/SGA\]](#)

| Clasificación | Justificación |
|-----------------|---------------|
| No clasificado. | |

[Texto completo de las frases H abreviadas](#)

No aplicable.

[Texto completo de las clasificaciones \[CLP/SGA\]](#)

No aplicable.

- Consejos relativos a la formación** : Asegurar que los operarios han recibido formación para minimizar la exposición.
Entrenar al personal en buenas prácticas.

- Fecha de emisión/ Fecha de revisión** : 26/09/2017

- Fecha de la emisión anterior** : No hay validación anterior

SECCIÓN 16. Otra información

Versión : 1

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida. La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.