

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.12.2009

Revisión: 16.11.2009

### 1 Identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa

- **Datos del producto**
- **Nombre comercial:** *IRM Liquid*
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Cemento de zinc-eugenol*
- **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
- **Área de información:**
  - *Departement Analytical Research / Research & Development for technical information*
  - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **Información para casos de emergencia** +49-(0)7531-583-0

### 2 Identificación de los peligros

- **Descripción del riesgo:**  
*Xn Nocivo*
- **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**  
*Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".*  
*R 22 Nocivo por ingestión.*  
*R 38 Irrita la piel.*  
*R 43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.*
- **Sistema de clasificación:**  
*La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.*

### 3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química**
- **Descripción** *Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.*

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 97-53-0	Eugenol	Xn, Xi; R 22-38-43	50-100%
EINECS: 202-589-1			

- **Indicaciones adicionales** *El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.*

### 4 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:** *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:**  
*Enjuagar la boca y beber mucha agua.*  
*Provocar el vómito y solicitar asistencia médica*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.12.2009

Revisión: 16.11.2009

Nombre comercial: **IRM Liquid**

( se continua en página 1 )

### 5 Medidas de lucha contra incendios

- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con espuma resistente al alcohol.
- **Equipo especial de protección:** Wear self-contained respiratory protective device

### 6 Medidas en caso de liberación accidental

- **Medidas preventivas relativas a personas:**  
Usar ropa de protección personal.  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **Medidas para la protección del medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Procedimiento de limpieza/recepción:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.  
Asegurar suficiente ventilación.

### 7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Instrucciones para una manipulación segura:**  
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.

### 8 Controles de la exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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.
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **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.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.12.2009

Revisión: 16.11.2009

**Nombre comercial: IRM Liquid**

( se continua en página 2 )

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 ojos:** Gafas de protección.

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

### 9 Propiedades físicas y químicas

- **Datos generales**

<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Color:</b>	Amarillento
<b>Olor:</b>	Característico

- **Cambio de estado**

<b>Punto de fusión /campo de fusión:</b>	Indeterminado
<b>Punto de ebullición /campo de ebullición:</b>	Indeterminado

- **Punto de inflamación:** 110°C

- **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

- **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

- **Densidad a 20°C:** 1,07 g/cm<sup>3</sup>

- **Solubilidad en / miscibilidad con Agua:** Poco o no mezclable

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.

- **Reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 11 Información toxicológica

- **Toxicidad aguda:**

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

97-53-0 Eugenol

Oral	LD50	1930 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Efecto estimulante primario:**

- **En la piel:** Irrita la piel y las mucosas.

- **En el ojo:** Produce irritaciones.

- **Sensibilización:** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.12.2009

Revisión: 16.11.2009

**Nombre comercial: IRM Liquid**

Nocivo

Irritante

· **Sensibilización** Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

( se continua en página 3 )

### 12 Información ecológica

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

### 13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Producto:**

· **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### 14 Información relativa al transporte

· **Transporte terrestre ADR/RID y GGVS/GGVE (internacional/nacional):**

· **Clase ADR/RID-GGVS/E -**

· **Transporte/datos adicionales:**

· **Clase IMDG:** -

· **Contaminante marino:** No

· **Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:**

· **Clase ICAO/IATA:** -

### 15 Información reglamentaria

· **Distintivo según las directrices de la CEE:**

El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE/Reglamento sobre sustancias peligrosas.

· **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**



Xn Nocivo

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

Eugenol

· **Frases-R:**

22 Nocivo por ingestión.

38 Irrita la piel.

43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 07.12.2009

Revisión: 16.11.2009

**Nombre comercial: IRM Liquid**

( se continua en página 4 )

**· Frases-S:**

- 23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
- 24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.
- 37 Úsense guantes adecuados.
- 60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

**· Disposiciones nacionales:**

- **Clase de peligro para las aguas:** CPA 1 (autoclasificación): poco peligroso para el agua.

**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 R relevantes**

- 22 Nocivo por ingestión.
- 38 Irrita la piel.
- 43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

**· Persona de contacto:** Analytical Research

- **Interlocutor HotLine for urgent technical support:** +49-7531-583-333

E

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.12.2009

Revisión: 16.11.2009

### 1 Identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa

- **Datos del producto**
- **Nombre comercial:** *IRM Powder*
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Cemento de zinc-eugenol*
- **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
- **Área de información:**
  - *Departement Analytical Research / Research & Development for technical information*
  - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **Información para casos de emergencia** +49-(0)7531-583-0

### 2 Identificación de los peligros

- **Descripción del riesgo:**  
*N Peligroso para el medio ambiente*
- **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**  
*Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".*  
*R 50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.*
- **Sistema de clasificación:**  
*La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.*

### 3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química**
- **Descripción** *Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.*

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 1314-13-2	óxido de cinc	N; R 50/53	50-100%
EINECS: 215-222-5			

- **Indicaciones adicionales** *El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.*

### 4 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*

### 5 Medidas de lucha contra incendios

- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
*CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.*
- **Equipo especial de protección:** *No se requieren medidas especiales.*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.12.2009

Revisión: 16.11.2009

Nombre comercial: **IRM Powder**

( se continua en página 1 )

### 6 Medidas en caso de liberación accidental

- **Medidas preventivas relativas a personas:**  
Evitar la formación de polvo.  
Usar ropa de protección personal.
- **Medidas para la protección del medio ambiente:**  
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
- **Procedimiento de limpieza/recepción:** Recoger mecánicamente.

### 7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Instrucciones para una manipulación segura:**  
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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

### 8 Controles de la exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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.
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
- **Protección de 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 ojos:** No es necesario.
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 07.12.2009

Revisión: 16.11.2009

Nombre comercial: **IRM Powder**

( se continua en página 2 )

### 9 Propiedades físicas y químicas

· **Datos generales**

<b>Forma:</b>	En polvo
<b>Color:</b>	Blanco
<b>Olor:</b>	Inodoro

· **Cambio de estado**

<b>Punto de fusión /campo de fusión:</b>	Indeterminado
<b>Punto de ebullición /campo de ebullición:</b>	Indeterminado

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

· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

· **Densidad:** Indeterminado

· **Solubilidad en / miscibilidad con**  
**Agua:** Insoluble

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 11 Información toxicológica

· **Toxicidad aguda:**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

**1314-13-2 óxido de cinc**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** No produce irritaciones.
- **En el ojo:** No produce irritaciones.
- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante

### 12 Información ecológica

- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Muy tóxico para peces.
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua  
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.  
muy tóxico para organismos acuáticos

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.12.2009

Revisión: 16.11.2009

Nombre comercial: **IRM Powder**

( se continua en página 3 )

### 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Producto:**
- **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

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

### 14 Información relativa al transporte

- **Transporte terrestre ADR/RID y GGVS/GGVE (internacional/nacional):**



- **Clase ADR/RID-GGVS/E 9 (M7) Materias y objetos peligrosos diversos**
- **Número Kemler:** 90
- **Número UN:** 3077
- **Grupo de embalaje:** III
- **Marcado especial:** Símbolo (pez y árbol)

- **Transporte/datos adicionales:**



- **Clase IMDG:** 9
- **Número UN:** 3077
- **Label:** 9
- **Grupo de embalaje:** III
- **Número EMS:** F-A,S-F
- **Contaminante marino:** Sí  
Símbolo (pez y árbol)
- **Nombre técnico correcto:** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

- **Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:**



- **Clase ICAO/IATA:** 9
- **Número UN/ID:** 3077
- **Label:** 9
- **Marcado especial:** Símbolo (pez y árbol)
- **Grupo de embalaje:** III
- **Nombre técnico correcto:** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 07.12.2009

Revisión: 16.11.2009

**Nombre comercial: IRM Powder**

( se continua en página 4 )

**15 Información reglamentaria****· Distintivo según las directrices de la CEE:**

El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE/Reglamento sobre sustancias peligrosas.

**· Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**

N Peligroso para el medio ambiente

**· Frases-R:**

50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

**· Frases-S:**

57 Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.  
60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

**· Disposiciones nacionales:**

· **Clase de peligro para las aguas:** CPA 2 (autoclasificación): peligroso para el agua.

**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 R relevantes**

50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

· **Persona de contacto:** Analytical Research

· **Interlocutor HotLine for urgent technical support:** +49-7531-583-333

E