

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

fecha de impresión 25.09.2007

Revisión: 25.09.2007

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

- **Datos del producto**
- **Nombre comercial:** Dycal Base
- **Número del artículo:** Pasta base
- **Utilización del producto / de la elaboración** Portector pulpar
- **Fabricante/distribuidor:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
-
- Tel.: +49-7531-583-0
Fax: +49-7531-583-104
- **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** +49-7531-583-0

2 Identificación de los peligros

- **Descripción del riesgo:**
Xi Irritante
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 36/38 Irrita los ojos y la piel.
R 51/53 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: 73240-13-8	1,3- Butylenglykoldisalicylat	Xi; R 36/38	25-50%
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	óxido de cinc	N; R 50/53	2,5-10%

- **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:** suprimido
- **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.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2007

Revisión: 25.09.2007

Nombre comercial: *Dycal Base*

(se continua en página 1)

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligro particular debido a la sustancia, sus productos de combustión o gases generados:**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Equipo especial de protección:** *Wear self-contained respiratory pro-protective device*

6 Medidas en caso de liberación accidental

- **Medidas preventivas relativas a personas:** *No es necesario.*
- **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:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

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:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

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:**
*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:** *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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2007

Revisión: 25.09.2007

Nombre comercial: Dycal Base

(se continua en página 2)

- **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

Forma:	Pastoso
Color:	Oscuro
Olor:	Característico

· Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión:	Indeterminado
Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado

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

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

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

· **Densidad a 20°C:** 1,98 g/cm³

· **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:**

1314-13-2 óxido de cinc

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

· Efecto estimulante primario:

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

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

· **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante

· Indicaciones toxicológicas adicionales:

Irritante

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:

12 Información ecológica

· Efectos ecotóxicos:

· **Observación:** Tóxico para peces.

· Indicaciones generales:

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

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2007

Revisión: 25.09.2007

Nombre comercial: Dycal Base

(se continua en página 3)

En estado no diluido o no neutralizado, 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.
tóxico para organismos acuáticos

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:**



Xi Irritante
N Peligroso para el medio ambiente

- **Frases-R:**
36/38 Irrita los ojos y la piel.
51/53 Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
- **Frases-S:**
23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua.
37 Úsense guantes adecuados.
57 Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.
60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 25.09.2007

Revisión: 25.09.2007

Nombre comercial: Dycal Base

(se continua en página 4)

- **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

36/38 Irrita los ojos y la piel.

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

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2007

Revisión: 25.09.2007

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

- **Datos del producto**
- **Nombre comercial:** Dycal Catalyst
- **Número del artículo:** Catalizador
- **Utilización del producto / de la elaboración** Portector pulpar
- **Fabricante/distribuidor:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
- **Tel.:** +49-7531-583-0
Fax: +49-7531-583-104
- **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** +49-7531-583-0

2 Identificación de los peligros

- **Descripción del riesgo:**
Xi Irritante
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 41 Riesgo de lesiones oculares graves.
R 51/53 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: 1305-62-0 EINECS: 215-137-3	dihidróxido de calcio	Xi; R 41	50-100%
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	óxido de cinc	N; R 50/53	2,5-10%

- **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 y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Avisar inmediatamente al médico.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2007

Revisión: 25.09.2007

Nombre comercial: *Dycal Catalyst*

(se continua en página 1)

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

6 Medidas en caso de liberación accidental

- **Medidas preventivas relativas a personas:** 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:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

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:**
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.
- **Protección respiratoria:** 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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2007

Revisión: 25.09.2007

Nombre comercial: *Dycal Catalyst*

(se continua en página 2)

· **Protección de ojos:**

Gafas de protección herméticas

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

9 Propiedades físicas y químicas

· **Datos generales**

Forma:	Pastoso
Color:	Blanco
Olor:	Inodoro

· **Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión:	Indeterminado
Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado

· **Punto de inflamación:** No aplicable.· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.· **Densidad a 20°C:** 1,82 g/cm³· **Solubilidad en / miscibilidad con**

Agua:	Poco o no mezclable
--------------	---------------------

· **Valor pH a 20°C:** 11,5

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:** may cause skin irritation· **En el ojo:** Produce irritaciones fuertes con el riesgo de perjudicar seriamente los ojos.· **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

Irritante

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:

12 Información ecológica

· **Efectos ecotóxicos:**· **Observación:** Tóxico para peces.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2007

Revisión: 25.09.2007

Nombre comercial: *Dycal Catalyst*

(se continua en página 3)

· **Indicaciones generales:**

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

En estado no diluido o no neutralizado, 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.

tóxico para organismos acuáticos

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 8 (C6) Materias corrosivas**

· **Número Kemler:** 80

· **Número UN:** 3262

· **Grupo de embalaje:** II

· **Transporte/datos adicionales:**



· **Clase IMDG:** 8

· **Número UN:** 3262

· **Label:** 8

· **Grupo de embalaje:** II

· **Número EMS:** F-A,S-B

· **Contaminante marino:** No

· **Nombre técnico correcto:** CORROSIVE SOLID, BASIC, INORGANIC, N.O.S. (calcium dihydroxide)

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



· **Clase ICAO/IATA:** 8

· **Número UN/ID:** 3262

· **Label:** 8

· **Grupo de embalaje:** II

· **Nombre técnico correcto:** CORROSIVE SOLID, BASIC, INORGANIC, N.O.S. (calcium dihydroxide)

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2007

Revisión: 25.09.2007

Nombre comercial: *Dycal Catalyst*

(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:**



Xi Irritante

N Peligroso para el medio ambiente

· **Frases-R:**

41 Riesgo de lesiones oculares graves.

51/53 Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

· **Frases-S:**

24 Evítese el contacto con la piel.

26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

39 Úsese protección para los ojos/la cara.

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 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**

41 Riesgo de lesiones oculares graves.

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