

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

fecha de impresión 26.10.2017

Número de versión 1801

Revisión: 26.10.2017

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

**1.1 Identificador del producto**

Nombre comercial: **Dentatec**  
Número del artículo: 5360-0421

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

Utilización del producto / de la elaboración aditivo de tallado No existen más datos relevantes disponibles.

**1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

Fabricante/distribuidor: Suministrador: SIRONA Dental Systems GmbH  
Fabrikstraße 31  
D-64625 Bensheim  
Germany  
http://www.sirona.de  
Telefon: +49(0)6251/16-1670  
Telefax: +49(0)6251/16-1818

Productor: Graichen Produktions-und Vertriebs-GmbH  
Darmstädterstraße 127-129  
D-64625 Bensheim  
Germany  
Tel.: +49 6251 73103  
Fax: +49 6251 77901  
E-Mail: ehs@graichen-bensheim.de  
www.graichen.net

Área de información: Department of protección del medio ambiente  
**1.4 Teléfono de emergencia:** Service en caso de intoxicacos universidad Mainz +49(0)6131/19240  
Información de tóxicos: +49(0)700/GIFTINFO

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008  
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**2.2 Elementos de la etiqueta**

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008  
Pictogramas de peligro

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.



GHS07

Palabra de advertencia

Atención

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Indicaciones de peligro  
Consejos de prudencia

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.  
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.  
P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
P315 Consultar a un médico inmediatamente.  
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

**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** solución acuosa de sales, estabilizantes, y conservantes

Componentes peligrosos:

CAS: 56-81-5	glicerol	50-100%
EINECS: 200-289-5	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 26.10.2017

Número de versión 1801

Revisión: 26.10.2017

**Nombre comercial: Dentatec**

		( se continua en página 1 )
CAS: 52-51-7 EINECS: 200-143-0	bronopol (DCI) ☠ Eye Dam. 1, H318; ☠ Aquatic Acute 1, H400; ☠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 55965-84-9	mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) ☠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ☠ Skin Corr. 1B, H314; ☠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ☠ Skin Sens. 1, H317	<2,5%

· 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

- Instrucciones generales: Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.  
Tender y transportar el afectado de lado con la suficiente estabilidad.
- En caso de inhalación del producto: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- En caso de contacto con la piel: En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.  
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.  
Consultar inmediatamente un médico.

### 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: CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Agua a pleno chorro

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.  
Dióxido de azufre (SO<sub>2</sub>)  
Cloruro de hidrógeno (HCl)  
Oxidos azoicos (NO<sub>x</sub>)  
Monóxido de carbono (CO)

### Equipo especial de protección:

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.

### 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:

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Asegurar suficiente ventilación.

### 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

- Si se manipulan correctamente, 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 almacenar junto con alimentos.

#### Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 26.10.2017

Número de versión 1801

Revisión: 26.10.2017

**Nombre comercial: Dentatec****7.3 Usos específicos finales**

No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 2 )

**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:

**56-81-5 glicerol**LEP | Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

DNEL

**56-81-5 glicerol**Inhalatorio | DNEL Long-term - local effects | 56 mg/m<sup>3</sup> (worker (Arbeitnehmer))

PNEC

**56-81-5 glicerol**

PNEC Soil (Boden)	0,141 mg/kg (---)
PNEC Fresh water sediment (Süßwassersediment)	3,3 mg/kg (---)
PNEC freshwater (Süßwasser)	0,885 mg/l (---)
PNEC marine water sediment	0,33 mg/kg (---)
PNEC marine water (Meerwasser)	0,0885 mg/l (---)
PNEC mikrobiological activity in waste water	1.000 mg/l (---)

Nº CAS Denominación del producto % Tipo Valor Unidad

Límites de exposición adicionales en el caso de existir riesgos durante el procesado:

Country	Components	Categorie	mg/m <sup>3</sup>
Germany	2-methyl-4-isothiazolin-3-on	MAK	0,05
	5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on	MAK	0,05

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:

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:

Guantes de protección

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

Caucho nitrílico

Espesor del material recomendado:  $\geq 0,7$  mm

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

Valor de permeación: Nivel  $\leq 0,7$  mm 480min (8h) EN374

Los tiempos de resistencia a la penetración según la norma EN 374, categoría III, no han sido evaluados bajo las condiciones de la práctica. Por este motivo, se recomienda un período máximo de utilización igual al 50 % del tiempo de resistencia a la penetración máximo indicado por el fabricante.

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

No son adecuados los guantes

compuestos por los siguientes materiales:

Caucho natural (Latex)

Guantes de PVA (alcohol polivinílico)

Protección de ojos:

Gafas de protección herméticas

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas****9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Datos generales

Aspecto:

Forma:

Líquido

Color:

Incoloro

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 26.10.2017

Número de versión 1801

Revisión: 26.10.2017

**Nombre comercial: Dentatec**

( se continua en página 3 )

- Olor: Característico
- Umbral olfativo: No determinado.
- valor pH a 20 °C: > 4
- Cambio de estado  
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 100 °C
- Punto de inflamación: > 100 °C
- Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable.
- Temperatura de ignición: 400 °C
- Temperatura de descomposición: No determinado.
- Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.
- Propiedades explosivas: No determinado.
- Límites de explosión:  
Inferior: 0,9 Vol %  
Superior: No determinado.
- Presión de vapor a 20 °C: 0,1 hPa
- Densidad a 20 °C: 1,2324 g/cm<sup>3</sup>
- Densidad relativa: No determinado.
- Densidad de vapor: No determinado.
- Tasa de evaporación: No determinado.
- Solubilidad en / miscibilidad con agua: Poco o no mezclable.
- Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: No determinado.
- Viscosidad:  
Dinámica: No determinado.
- **9.2 Otros datos** 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** En combinación con el aire pueden formarse mezclas de gases explosivos. Reacciona con oxidantes fuertes.
- **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:** Acido clorhídrico (HCl)  
Gases nitrosos  
Dióxido sulfuroso

**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:

**56-81-5 glicerol**

Oral	LD50	12.600 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>10.000 mg/kg (rabbit)

**52-51-7 bronopol (DCI)**

Oral	LD50	307 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4h	800 mg/l (rat)

**55965-84-9 mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)**

Oral	LD50	550 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	200-1.000 mg/kg (rat) 660 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4h	0,31 mg/l (rat)

- Efecto estimulante primario: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Corrosión o irritación cutáneas A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Lesiones o irritación ocular graves A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Sensibilización respiratoria o cutánea Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 26.10.2017

Número de versión 1801

Revisión: 26.10.2017

**Nombre comercial: Dentatec**

( se continúa en página 4 )

· Toxicidad subaguda hasta crónica:

**55965-84-9 mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)**

Oral | NOAEL (subchronisch, 90d) | &lt;5 mg/kg (rat)

Dermal | NOAEL (subchronisch, 28d) | &lt;3 mg/kg (rat)

· 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

**52-51-7 bronopol (DCI)**

STOT SE cat. 3, Atemwegsreizung | (\_\_\_)

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.

**SECCIÓN 12: Información ecológica**· **12.1 Toxicidad**

· Toxicidad acuática:

**56-81-5 glicerol**

LC50 (24h) | &gt;5.000 mg/l (Carassius auratus)

IC50 (16h) | &gt;10.000 mg/l (scenedesmus quadricauda)

**52-51-7 bronopol (DCI)**

EC50 (48h) | 1,4 mg/l (daphnia magna/gr. Wasserfloh)

EC50 (72h) | 0,4-2,8 mg/l (Algae)

LC50 (96h) | 41,2 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

**55965-84-9 mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)**

LC50 acute (96h) | 0,58 mg/l (danio rerio/ Zebraabärbling)

EC50 (48h) | 0,16 mg/l (daphnia magna/gr. Wasserfloh)

EC50 (72h) | 0,018 mg/l (Desmodesmus subspicatus/Grünalge)

0,379 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata - Algen)

EC50 (96h) | 0,166 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata - Algen)

EC50 (16h) | 5,7 mg/l (Pseudomonas putida)

LC50 (96h) | 0,19 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

EC50 acute (21d) | &gt;1 mg/l (daphnia magna/gr. Wasserfloh)

EC50 acute (48h) | 1,02 mg/l (daphnia magna/gr. Wasserfloh)

EC50 chron. (3h) | 31,7 mg/l (Mikroorganismus)

LOEL chron. (34d) | 1,6 mg/l (danio rerio/ Zebraabärbling)

NOEC chron. (34d) | 0,5 mg/l (danio rerio/ Zebraabärbling)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad****56-81-5 glicerol**

CSB (chem. Sauerstoffbedarf) | 95 % (---)

theor. O2 consumption (theor. Sauerstoffverbrauch) | 1,217 g/g (---)

Biodegradability 14d | 63 % (---) (Ready Biodegradability)

· **12.3 Potencial de bioacumulación****56-81-5 glicerol**

Log Pow | ≤4 (---)

**52-51-7 bronopol (DCI)**

Log Pow | 0,17 (---)

· **12.4 Movilidad en el suelo**

No existen más datos relevantes disponibles.

· Indicaciones medioambientales adicionales:

· Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.· **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:

Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.

( se continúa en página 6 )

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

fecha de impresión 26.10.2017

Número de versión 1801

Revisión: 26.10.2017

**Nombre comercial: Dentatec**

( se continua en página 5 )

- Embalajes sin limpiar:
- Recomendación: El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre a envases y embalajes.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
- ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Clase suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
- ADR, IMDG, IATA suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- Contaminante marino: No
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.
- Transporte/datos adicionales: No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.
- "Reglamentación Modelo" de la UNECE: suprimido

## 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
- REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
- **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.

- Persona de contacto: Departamento de protección del medio ambiente
- 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)
  - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
  - PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
  - Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
  - Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
  - Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B
  - Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
  - Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
  - Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
  - STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3
  - 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