

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

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

#### · 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** *Calibra Base*

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

· **Utilización del producto / de la elaboración** *Esthetic Resin Cement*

· **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:**

- *Departement Research & Development for technical information*

- *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*

· **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**

*Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.*

*Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.*

*Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*

#### · 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**



GHS07

· **Palabra de advertencia** *Atención*

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

*(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate*

*Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate*

*2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*

· **Indicaciones de peligro**

*H315 Provoca irritación cutánea.*

*H319 Provoca irritación ocular grave.*

*H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*

· **Consejos de prudencia**

*P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.*

*P280 Llevar guantes de protección / gafas de protección / máscara de protección.*

*P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.*

*P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.*

*P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.*

*P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

**Nombre comercial: Calibra Base**

( se continua en página 1 )

**Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, 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 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

**Componentes peligrosos:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10 – 25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate ----- Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%

· **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:** No se precisan medidas especiales.

· **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:**

Consultar un médico si los trastornos persisten.

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicaciones para el médico:** 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.

· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

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

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

Nombre comercial: Calibra Base

( se continua en página 2 )

- **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** No es necesario.
- **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.  
Recoger mecánicamente.  
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**  
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:** 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 es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Proteger de la luz.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### 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:**  
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.
- **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:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

Nombre comercial: Calibra Base

( se continua en página 3 )

### · Protección de manos:



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.  
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.

Caucho natural (Latex)

Espesor del material recomendado:  $\geq 0,12$  mmPermeation: Level  $\geq 1$ 

### · 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

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### · Datos generales

#### · Aspecto:

Forma: Pastoso

Color: Según denominación del producto

· Olor: Característico

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH: No aplicable.

#### · Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas): No determinado.

· Temperatura de ignición: No aplicable.

· Temperatura de descomposición: No determinado.

· Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

#### · Límites de explosión:

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· Presión de vapor: No aplicable.

· Densidad: Indeterminado

· Densidad relativa: No determinado.

· Densidad de vapor: No aplicable.

· Tasa de evaporación: No aplicable.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

Nombre comercial: Calibra Base

( se continua en página 4 )

· Solubilidad en / miscibilidad con Agua:	Insoluble
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del disolvente: Disolventes orgánicos:	0,0 %
Contenido de cuerpos sólidos:	67,0 %
· 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** 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.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 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:**

CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate

Oral LD50 &gt; 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Oral LD50 &gt; 5.000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 &gt; 2.000 mg/kg (mouse)

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:**  
El producto no polimerizado puede ser irritante para la piel en personas susceptibles.  
Provoca irritación cutánea.
- **En el ojo:**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
El contacto repetido o prolongado con el producto no polimerizado puede producir sensibilización por acrilatos / metacrilatos.  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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**  
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.

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

Nombre comercial: Calibra Base

( se continua en página 5 )

· **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

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/72h &gt; 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

· **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.· **Indicaciones medioambientales adicionales:**· **Indicaciones generales:**

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

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

· **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:**

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

#### · Catálogo europeo de residuos

18 01 06\* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

HP 4 Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

HP 13 Sensibilizante

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

### 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:** No aplicable.

( se continua en página 7 )



# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

**Nombre comercial: Calibra Base**

( se continua en página 6 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | 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
- **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**

- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **Persona de contacto:** Research & Development

· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

· **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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

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

#### · 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** *Calibra Catalyst*

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

· **Utilización del producto / de la elaboración** *Esthetic Resin Cement*

· **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:**

- *Departement Research & Development for technical information*

- *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*

· **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**

*Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.*

*Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.*

*Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*

#### · 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**



GHS07

· **Palabra de advertencia** *Atención*

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

*(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate*

*Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate*

*2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*

*peróxido de dibenzoilo*

· **Indicaciones de peligro**

*H315 Provoca irritación cutánea.*

*H319 Provoca irritación ocular grave.*

*H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*

· **Consejos de prudencia**

*P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.*

*P280 Llevar guantes de protección / gafas de protección / máscara de protección.*

*P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.*

*P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.*

*P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.*

*P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*

( se continua en página 2 )



# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

Nombre comercial: Calibra Catalyst

( se continua en página 1 )

· **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, 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 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10 – 25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate ----- Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de dibenzoilo ----- Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – ≤ 1%

· **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:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:**

Limpia 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.

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicaciones para el médico:** 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.

· **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.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

**Nombre comercial:** Calibra Catalyst

( se continua en página 2 )

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Usar ropa de protección personal.
- **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:**  
Recoger mecánicamente.  
Asegurar suficiente ventilación.  
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.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:** 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 agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### 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:**

**CAS: 94-36-0 peróxido de dibenzoilo**

LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m <sup>3</sup>
Sen	

- **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

- **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:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

Nombre comercial: Calibra Catalyst

( se continua en página 3 )

### · Protección de manos:



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.  
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.

Caucho natural (Latex)

Espesor del material recomendado:  $\geq 0,12$  mmPermeation: Level  $\geq 1$ 

### · 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 herméticas

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

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### · Datos generales

#### · Aspecto:

Forma: Pastoso

Color: Diversos

· Olor: Específico del producto

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH: No aplicable.

#### · Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas): No determinado.

· Temperatura de ignición: No aplicable.

· Temperatura de descomposición: No determinado.

· Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

#### · Límites de explosión:

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· Presión de vapor: No aplicable.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

**Nombre comercial:** Calibra Catalyst

( se continua en página 4 )

· <b>Densidad:</b>	Indeterminado
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con Agua:</b>	Insoluble
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad Dinámica:</b>	No aplicable.
· <b>Cinemática:</b>	No aplicable.
· <b>Concentración del disolvente: Disolventes orgánicos:</b>	0,0 %
· <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	60,0 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	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** 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.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 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:**

**CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate**

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
--------	------	-----------------------

**CAS: 94-36-0 peróxido de dibenzoilo**

Oral	LD50	7.710 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:**  
Provoca irritación cutánea.
- **En el ojo:**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
El contacto repetido o prolongado con el producto no polimerizado puede producir sensibilización por acrilatos / metacrilatos.  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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.

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

**Nombre comercial: Calibra Catalyst**

( se continua en página 5 )

- **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 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

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

LC50/96h | 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/72h | > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
En estado no diluido o no neutralizado, 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:



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

##### · Catálogo europeo de residuos

18 01 06\* | Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

HP 4 | Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

HP 13 | Sensibilizante

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

### 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

( se continua en página 7 )

E

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.05.2018

**Nombre comercial: Calibra Catalyst**

( se continua en página 6 )

· <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Clase</b>	suprimido
· <b>14.4 Grupo de embalaje</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>	No aplicable.
· <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	No aplicable.
· <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b>	No aplicable.
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	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
- **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

- H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.

#### · Persona de contacto: Research & Development

#### · Interlocutor Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

#### · 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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

#### · \* Datos modificados en relación a la versión anterior



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

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 8

Revisión: 16.05.2018

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *Calibra Try-In Paste*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Esthetic Resin Cement*
- **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:**
  - *Departement Research & Development for technical information*
  - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **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**  
*El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.*
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** *suprimido*
- **Pictogramas de peligro** *suprimido*
- **Palabra de advertencia** *suprimido*
- **Indicaciones de peligro** *suprimido*
- **Datos adicionales:**  
*Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, 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 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción** *Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.*

· **Componentes peligrosos:**

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

- **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:** *No se precisan medidas especiales.*
- **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.*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 8

Revisión: 16.05.2018

**Nombre comercial: Calibra Try-In Paste**

( se continua en página 1 )

- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:**  
Consultar un médico si los trastornos persisten.  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones para el médico:** 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.
- **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:** Aparato de respiración autónomo.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Diluir con mucha agua.  
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).
- **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.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:** 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 es necesario
- **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

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.

( se continua en página 3 )

\*

E

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 8

Revisión: 16.05.2018

Nombre comercial: Calibra Try-In Paste

( se continua en página 2 )

### · 8.1 Parámetros de control

· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

CAS: 56-81-5 glicerol

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

· 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

· 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 / substancia / preparado.

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.

Caucho nitrílico

Espesor del material recomendado:  $\geq 0,11$  mm

Permeation: Level  $\geq 6$

· 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: Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma: paste

Color: Diferente, según tinte

· Olor: Suave

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH: No determinado.

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable.

· Temperatura de ignición: No aplicable.

· Temperatura de descomposición: No determinado.

· Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 8

Revisión: 16.05.2018

Nombre comercial: Calibra Try-In Paste

( se continua en página 3 )

· <b>Límites de explosión:</b>	
<b>Inferior:</b>	2,6 Vol %
<b>Superior:</b>	11,3 Vol %
· <b>Presión de vapor:</b> No determinado.	
· <b>Densidad a 20 °C:</b> 1,4 g/cm <sup>3</sup>	
· <b>Densidad relativa</b> No determinado.	
· <b>Densidad de vapor</b> No determinado.	
· <b>Tasa de evaporación:</b> No determinado.	
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con</b>	
<b>Agua:</b>	Parcialmente soluble
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b> No determinado.	
· <b>Viscosidad</b>	
<b>Dinámica:</b>	No determinado.
<b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
<b>Disolventes orgánicos:</b>	85,0 %
<b>Contenido de cuerpos sólidos:</b> 15,0 %	
· <b>9.2 Otros datos</b> 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** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:**
  - strong oxidants
  - strong bases
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 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:**

CAS: 56-81-5 glicerol

Oral	LD50	12.600 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 18.700 mg/kg (rabbit)

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En el ojo:** 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.
- **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.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 8

Revisión: 16.05.2018

**Nombre comercial:** Calibra Try-In Paste

( se continua en página 4 )

- **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 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

CAS: 56-81-5 glicerol

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
En estado no diluido o no neutralizado, 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:

Observando las prescripciones técnicas indispensables y tras consultar el servicio recolector de desechos y la autoridad competente, se puede desechar de forma compactada junto con la basura doméstica.

##### · Catálogo europeo de residuos

18 01 07 | Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### 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:

*No aplicable.*

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.05.2018

Número de versión 8

Revisión: 16.05.2018

**Nombre comercial:** Calibra Try-In Paste

( se continua en página 5 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | 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
- **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).

- **Persona de contacto:** Research & Development
- **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350
- **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)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

E



# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.05.2018

Número de versión 7

Revisión: 03.05.2018

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

#### · 1.1 Identificador del producto

- **Nombre comercial:** *Calibra Silane Coupling Agent*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Silane Coupling Agent*
- **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](mailto:KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com)

##### · **Área de información:**

- *Departement Research & Development for technical information*
- *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*

#### · 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**

*Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.*

*Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.*

#### · 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**



GHS02 GHS07

##### · **Palabra de advertencia** *Peligro*

##### · **Indicaciones de peligro**

*H225 Líquido y vapores muy inflamables.*

*H319 Provoca irritación ocular grave.*

##### · **Consejos de prudencia**

*P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.*

*P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.*

*P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.*

*P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].*

*P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.*

*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, 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.*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.05.2018

Número de versión 7

Revisión: 03.05.2018

**Nombre comercial:** Calibra Silane Coupling Agent

( se continua en página 1 )

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

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50 – 100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	propanona	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	2,5 – 10%

- **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:** 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.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones para el médico:** 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.
- **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:** Aparato de respiración autónomo.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Diluir con mucha agua.  
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).  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.  
Asegurar suficiente ventilación.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 03.05.2018

Número de versión 7

Revisión: 03.05.2018

**Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent**

( se continua en página 2 )

- **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.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:**



Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**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:**

**CAS: 64-17-5 etanol**

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm
s	

**CAS: 67-64-1 propanona**

LEP	Valor de larga duración: 1210 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm
VLB, VLI	

- **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos

- **Componentes con valores límite biológicos:**

**CAS: 67-64-1 propanona**

VLB	50 mg/l
	Muestra: orina
	Momento de Muestero: Final de la jornada laboral
	Indicador Biológico: Acetona

- **Información reglamentaria VLB:** 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**

- **Equipo de protección individual:**

- **Medidas generales de protección e higiene:**

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.05.2018

Número de versión 7

Revisión: 03.05.2018

**Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent**

( se continua en página 3 )

**· Protección de manos:**

**Guantes de protección.**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.  
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.

Caucho butílico

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

Permeation: Level  $\geq 6$

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

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

**· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
**· Datos generales**
**· Aspecto:**

**Forma:** Líquido

**Color:** Claro

**· Olor:** Similar al del alcohol

**· Umbral olfativo:** No determinado.

**· valor pH:** No determinado.

**· Cambio de estado**

**Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado

**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 78 °C

**· Punto de inflamación:** 6 °C

**· Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

**· Temperatura de ignición:** 425 °C

**· Temperatura de descomposición:** No determinado.

**· Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

**· Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

**· Límites de explosión:**

**Inferior:** 3,5 Vol %

**Superior:** 15 Vol %

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 03.05.2018

Número de versión 7

Revisión: 03.05.2018

**Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent**

( se continua en página 4 )

· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	59 hPa
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	0,8 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con Agua:</b>	Parcialmente mezclable
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>Disolventes orgánicos:</b>	98,0 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	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** 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.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 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:**

**CAS: 64-17-5 etanol**

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

**CAS: 67-64-1 propanona**

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En el ojo:**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.

( se continua en página 6 )

E

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

fecha de impresión 03.05.2018

Número de versión 7

Revisión: 03.05.2018

**Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent**

( se continua en página 5 )

- **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 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**

**CAS: 64-17-5 etanol**

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 67-64-1 propanona**

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
En estado no diluido o no neutralizado, 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:**



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

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06\* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

HP 3 Inflamable

HP 4 Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 03.05.2018

Número de versión 7

Revisión: 03.05.2018

**Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent**

( se continua en página 6 )

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**  
 · **ADR** 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), ACETONA)  
 · **IMDG** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)  
 · **IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



· **Clase** 3 (F1) Líquidos inflamables  
 · **Etiqueta** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Líquidos inflamables  
 · **Label** 3

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Líquidos inflamables

· **Número Kemler:** 33

· **Número EMS:** F-E, S-E

· **Stowage Category** B

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**

· **Cantidades limitadas (LQ)** IL

· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E2

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml

· **Categoría de transporte** 2

· **Código de restricción del túnel** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** IL

· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), ACETONA), 3, II

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.05.2018

Número de versión 7

Revisión: 03.05.2018

**Nombre comercial: Calibra Silane Coupling Agent**

( se continua en página 7 )

### 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 P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50.000 t**
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3, 40**
- **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).

- **Frasas relevantes**
- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Persona de contacto: Research & Development**
- **Interlocutor Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350**
- **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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**