

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.09.2017

Número de versión 21

Revisión: 08.09.2016

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

#### · 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish 10 ml

· **REF:** 9883139, 9883140, 9883141

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

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración** Laca dental

#### · 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

##### · Fabricante/distribuidor:

Manufacturer:

Henry Schein Inc.

135 Duryea Road

Melville, NY 11747 USA

Authorized EU Representative:

Henry Schein Services GmbH

Monzastrasse 2a

63225 Langen / Germany

Contact:

cbdeurope@henryschein.com

www.henryscheinbrand.com

Tel: +49 6103 757 5000

· **Área de información:** Corporate Brand Development International - Regulatory Compliance

· **1.4 Teléfono de emergencia:** GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a), INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463

### 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. 3      H226 Líquidos y vapores inflamables.

Acute Tox. 4      H302 Nocivo en caso de ingestión.

Aquatic Chronic 3      H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### · 2.2 Elementos de la etiqueta

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Según la 1272/2008/CE, el producto como un dispositivo médico no precisa etiquetado.

· **Pictogramas de peligro** GHS02, GHS07

· **Indicaciones de peligro**

Líquidos y vapores inflamables.

Nocivo en caso de ingestión.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

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

Evitar respirar los vapores.

Llevar guantes de protección / gafas de protección.

Llevar prendas de protección.

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

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

#### · 2.3 Otros peligros

En personas en las que no esté garantizado el control sobre el reflejo de trago (p. ej. niños pre escolares, minusválidos),

tiene que ser utilizado material con especial atención.

Utilizar solamente en el ámbito de aplicación indicado

· **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	etanol	Flam. Liq. 2, H225	10-25%
EINECS: 200-578-6			

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.09.2017

Número de versión 21

Revisión: 08.09.2016

**Nombre comercial: Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish**

( se continua en página 1 )

CAS: 7681-49-4	fluoruro de sodio	Acute Tox. 3, H301	2,5-5%
EINECS: 231-667-8		Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

### 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:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:**  
El tragar de semejante cantidad puede resultar en náuseas, vómitos y diarreas.  
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.
- **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**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### 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.
- **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.
- **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** Exclusivamente para uso dental.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con ácidos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Observar las indicaciones en el embalaje  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** 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 22.09.2017

Número de versión 21

Revisión: 08.09.2016

**Nombre comercial: Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish**

( 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:**  
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:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:** No es necesario.
- **Material de los guantes** No aplicable.

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Color:</b>	Incoloro
- **Olor:** Similar al de las frutas
- **valor pH:** No determinado.
- **Cambio de estado**

<b>Punto de fusión /campo de fusión:</b>	Indeterminado.
<b>Punto de ebullición /campo de ebullición:</b>	Indeterminado.
- **Punto de inflamación:** 36 °C
- **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.
- **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.
- **Densidad a 20 °C:** 1,02 g/cm<sup>3</sup>
- **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Poco o no mezclable.
- **Viscosidad:**

<b>Dinámica:</b>	No determinado.
<b>Cinemática:</b>	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** Al entrar en contacto ácidos se liberan gases tóxicos.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 22.09.2017

Número de versión 21

Revisión: 08.09.2016

**Nombre comercial: Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish**

( se continua en página 3 )

· **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**

Nocivo en caso de ingestión.

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

**7681-49-4 fluoruro de sodio**

Oral	LD50	52 mg/kg (rat)
------	------	----------------

· **Efecto estimulante primario:**

· **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**

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.

· **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:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **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:**

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

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

· **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.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 22.09.2017

Número de versión 21


Revisión: 08.09.2016

**Nombre comercial: Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish**

( se continua en página 4 )

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

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· 14.1 Número ONU	
· ADR, IMDG, IATA	UN1170
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR	1170 ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO)
· IMDG	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)
· IATA	ETHANOL
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Clase	3 Líquidos inflamables
· Etiqueta	3
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número Kemler:	30
· Número EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 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)	5L
· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	D/E
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1170 ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), 3, III

**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

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 22.09.2017

Número de versión 21

Revisión: 08.09.2016

**Nombre comercial: Fluoride-Containing Dental Desensitizing Varnish**

( se continua en página 5 )

**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:** Regulatory Compliance

· **Interlocutor:**

Corporate Brand Development International

[cbdeurope@henryschein.com](mailto:cbdeurope@henryschein.com)

· **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*

*Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3*

*Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3*

*Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4*

*Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2*

*Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2*

*Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3*

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

ES