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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** **NexxZr Effect Coloring Liquid Blue**

· **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** Elaboración de prótesis dentales

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
AB Ardent
Generatorgatan 8
SE-19560 Arlandastad / Sweden
Tel. +46 8594 412 57
Fax +46 8591 161 83

· **Área de información:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

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**
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

· **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**

GHS05

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
inorganic nitrate salts
· **Indicaciónes de peligro**
H318 Provoca lesiones oculares graves.
· **Consejos de prudencia**
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.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

Nombre comercial: NexxZr Effect Coloring Liquid Blue

(se continua en página 1)

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
· **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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.*

· **Componentes peligrosos:**		
CAS: 16454-60-7 Reg.nr.: 05-2114135952-48-XXXX	neodymium(III) nitrate hexahydrate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	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 u oxígeno; solicitar ayuda médica.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
· **En caso de contacto con la piel:** *Lavar inmediatamente con agua.*
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
Recurrir a un médico inmediatamente.
· **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.
· **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:** *Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.*
· **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:** *No se requieren medidas especiales.*

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:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
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).

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

Nombre comercial: NexxZr Effect Coloring Liquid Blue

(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**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
· **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 metales.*
· **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:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias 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:**
Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
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 / substancia / preparado.
Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.
· **Material de los guantes**
Caucho natural (Latex)
Caucho de cloropreno
Caucho nitrílico
Caucho butílico
Caucho fluorado (Viton)

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

Nombre comercial: NexxZr Effect Coloring Liquid Blue

(se continua en página 3)

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Aspecto:**	
Forma:	*Líquido*
Color:	*Azul*
· **Olor:**	*Característico*
· **Umbral olfativo:**	*No determinado.*
· **valor pH a 20 °C:**	*<2*
· **Cambio de estado**	
Punto de fusión/punto de congelación:	*Indeterminado.*
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	*Indeterminado.*
· **Punto de inflamación:**	*Indeterminado.*
· **Inflamabilidad (sólido, gas):**	*No aplicable.*
· **Temperatura de auto-inflamación:**	*El producto no es autoinflamable.*
· **Propiedades explosivas:**	*El producto no es explosivo.*
· **Presión de vapor:**	*No determinado.*
· **Densidad:**	*Indeterminado.*
· **Densidad relativa**	*No determinado.*
· **Densidad de vapor**	*No determinado.*
· **Tasa de evaporación:**	*No determinado.*
· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**	*Soluble.*
· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:**	*No determinado.*
· **Viscosidad:**	
Dinámica:	*No determinado.*
Cinemática:	*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** *Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.*
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** *No se descompone al emplearse adecuadamente.*

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

Nombre comercial: NexxZr Effect Coloring Liquid Blue

(se continua en página 4)

· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** *Reacciona con diferentes metales.*
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** *No existen más datos relevantes disponibles.*
· **10.5 Materiales incompatibles:** *Corroe los metales.*
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** *Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.*

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.*
· **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca lesiones oculares graves.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **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:**
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

Nombre comercial: NexxZr Effect Coloring Liquid Blue

(se continua en página 5)

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	UN3264
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR/RID/ADN**	3264 LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (inorganic nitrate salts)
· **IMDG, IATA**	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (inorganic nitrate salts)
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR/RID/ADN**	

· **Clase**	8 (C1) Materias corrosivas
· **Etiqueta**	8
· **IMDG, IATA**	

· **Class**	8 Materias corrosivas
· **Label**	8
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	Atención: Materias corrosivas
· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):**	80
· **Número EMS:**	F-A,S-B
· **Segregation groups**	Acids
· **Stowage Category**	B
· **Stowage Code**	SW2 Clear of living quarters.
· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	
· **ADR/RID/ADN**	
· **Cantidades limitadas (LQ)**	1L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)**	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· **Categoria de transporte**	2
· **Código de restricción del túnel**	E

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

Nombre comercial: NexxZr Effect Coloring Liquid Blue

(se continua en página 6)

· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **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 3264 LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (INORGANIC NITRATE SALTS), 8, II

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

· **Disposiciones nacionales:**
· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
· **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 contratual.

· **Frases relevantes**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
· **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3