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 Violet***

· **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.*
Carc. 1B	*H350i*	*Puede provocar cáncer por inhalación.*
Repr. 1B	*H360F*	*Puede perjudicar a la fertilidad.*
Aquatic Chronic 2	*H411*	*Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

· **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 GHS08 GHS09

· **Palabra de advertencia** *Peligro*

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Erbium(III) nitrate pentahydrate
dinitrato de cobalto
· **Indicaciónes de peligro**
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H350i Puede provocar cáncer por inhalación.

(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 Violet***

(se continua en página 1)

H360F Puede perjudicar a la fertilidad.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P273	*Evitar su liberación al medio ambiente.*
P280	*Llevar guantes/prendas/gafas/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.*
P308+P313	*EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.*
P405	*Guardar bajo llave.*
P501	*Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*

· **Datos adicionales:**
Contiene dinitrato de cobalto. Puede provocar una reacción alérgica.
Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

· **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: 10031-51-3	Erbium(III) nitrate pentahydrate Ox. Sol. 2, H272; Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 10141-05-6 EINECS: 233-402-1	dinitrato de cobalto Resp. Sens. 1, H334; Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350i; Repr. 1B, H360F; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,3-<1%

· **SVHC**

CAS: 10141-05-6	dinitrato de cobalto

· **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 y consultar un médico.
· **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.*

(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 Violet***

(se continua en página 2)

· ***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:*** *Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.*

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· ***6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia***
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.
· ***6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:***
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· ***6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:***
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Asegurar suficiente ventilación.
· ***6.4 Referencia a otras secciones***
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· ***7.1 Precauciones para una manipulación segura***
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Evitar la formación de aerosoles.
· ***Prevención de incendios y explosiones:*** *Tener preparados los aparatos respiratorios.*

· ***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 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.

(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 Violet***

(se continua en página 3)

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**	
CAS: 10141-05-6 dinitrato de cobalto	
LEP	Valor de larga duración: 0,02 mg/m³ C1B, Sen, TR1B, r

· **Componentes con valores límite biológicos:**	
CAS: 10141-05-6 dinitrato de cobalto	
VLB	15 µg/l Muestra: en orina Momento de Muestero: Final de la semana laboral Indicador Biológico: Cobalto 1 µg/l Muestra: en sangre Momento de Muestero: Final de la semana laboral Indicador Biológico: Cobalto

· **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.
Guardar la ropa protectora por separado.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
· **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
· **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)
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
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 avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

(se continua en página 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 Violet***

(se continua en página 4)

· ***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:	*Rojo*
· ***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.*
· ***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.*

(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 Violet***

(se continua en página 5)

· ***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***
Puede provocar cáncer por inhalación.
· ***Toxicidad para la reproducción***
Puede perjudicar a la fertilidad.
· ***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:***
tóxico para organismos acuáticos
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
· ***12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB***
· ***PBT:*** *No aplicable.*
· ***mPmB:*** *No aplicable.*
· ***12.6 Otros efectos adversos*** *No existen más datos relevantes disponibles.*

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· ***13.1 Métodos para el tratamiento de residuos***
· ***Recomendación:***
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

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

(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 Violet***

(se continua en página 6)

· **Producto de limpieza recomendado:** *Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.*

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 8)

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 Violet***

(se continua en página 7)

· **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, PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE

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** *E2 Peligroso para el medio ambiente acuático*
· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** *200 t*
· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** *500 t*
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** *Restricciones: 3, 28, 30*

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

· **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**	
CAS: 10141-05-6	dinitrato de cobalto

· **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**
H272 Puede agravar un incendio; comburente.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350i Puede provocar cáncer por inhalación.
H360F Puede perjudicar a la fertilidad.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **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)

(se continua en página 9)

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 Violet***

(se continua en página 8)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Sólidos comburentes – Categoría 2
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Resp. Sens. 1: Sensibilización respiratoria – Categoría 1
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Muta. 2: Mutagenicidad en células germinales – Categoría 2
Carc. 1B: Carcinogenicidad – Categoría 1B
Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2