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

fecha de impresión 10.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 22.10.2019*

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** **NexxZr+ Liquid B3, B4**

· **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**
Skin Corr. 1 H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
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**
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
· **Consejos de prudencia**
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

(se continua en página 2)

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

Nombre comercial: NexxZr+ Liquid B3, B4

(se continua en página 1)

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.
P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB** No aplicable.
· **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	3-<10%
CAS: 7782-61-8	Iron(III) nitrate nonahydrate Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 10.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 22.10.2019*

Nombre comercial: NexxZr+ Liquid B3, B4

(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***
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:***
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***
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.*

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 10.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 22.10.2019*

Nombre comercial: NexxZr+ Liquid B3, B4

(se continua en página 3)

· **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.

· **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:	*Amarillento*
· **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.*

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 10.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 22.10.2019*

Nombre comercial: NexxZr+ Liquid B3, B4

(se continua en página 4)

· **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** 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**
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
· **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

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 10.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 22.10.2019*

Nombre comercial: NexxZr+ Liquid B3, B4

(se continua en página 5)

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

· **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*

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 10.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 22.10.2019*

Nombre comercial: NexxZr+ Liquid B3, B4

(se continua en página 6)

· **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
· **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**
H272 Puede agravar un incendio; comburente.
H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
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

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 10.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 22.10.2019*

Nombre comercial: NexxZr+ Liquid B3, B4

(se continua en página 7)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Sólidos comburentes – Categoría 2
Skin Corr. 1: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1
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