Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 05.08.2025

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **NexxZr Shine Polisher Paste**

· **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**
Material de pulido
Agente auxiliar para tecnología dental

· **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:
DSSM AG
Im alten Riet 9
9494 Schaan/Liechtenstein
Tel. +423 239 4000
www.DSSM.group

· **Área de información:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:** Tel. +423 239 4000 (DSSM AG)

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 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**

GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención
· **Indicaciónes de peligro**
H319 Provoca irritación ocular grave.
· **Consejos de prudencia**
P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
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 Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: NexxZr Shine Polisher Paste

(se continua en página 1)

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un 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 Mezclas**
· **Descripción:** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**		
CAS: 151-21-3 EINECS: 205-788-1 Reg.nr.: 01-2119489461-32-xxxx	sulfato de sodio y dodecilo Acute Tox. 3, H311; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dióxido de titanio Carc. 2, H351	0,1-<2,5%

· **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 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.
Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **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:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con espuma resistente al alcohol.
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Dióxido de carbono (CO2)
Óxidos de azufre (SOx)
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: NexxZr Shine Polisher Paste

(se continua en página 2)

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:**
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.
· **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:**
Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **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**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **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.
· **Protección respiratoria:** Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.
· **Protección de las manos**
No es necesario.

Guantes de protección (EN 374)

· **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.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: NexxZr Shine Polisher Paste

(se continua en página 3)

· **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 los ojos/la cara**

Gafas de protección herméticas (EN 166)

*
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Según denominación del producto
· **Olor:**	Característico
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado.
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	Indeterminado.
· **Inflamabilidad**	No aplicable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No determinado.
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Poco soluble.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad:**	Indeterminado.
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: NexxZr Shine Polisher Paste

(se continua en página 4)

· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	suprimido
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

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 calentar demasiado para evitar la descomposición térmica.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** Reacciona con oxidantes.
· **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:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

*
SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **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: 151-21-3 sulfato de sodio y dodecilo		
Oral	LD50	1288 mg/kg (rat)

· **Síntomas específicos en ensayos con animales:**
· **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
· **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 por aspiración** 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 Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: NexxZr Shine Polisher Paste

(se continua en página 5)

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

*
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.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **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.

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.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **Clase**	suprimido
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	No aplicable.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 05.08.2025 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 05.08.2025

Nombre comercial: NexxZr Shine Polisher Paste

(se continua en página 6)

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	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
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

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 contratual.

· **Frases relevantes**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H311 Tóxico en contacto con la piel.
H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H332 Nocivo en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H351 Se sospecha que provoca cáncer.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.
· **Número de la versión anterior:** 1

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: NexxZr Shine Polisher Paste

(se continua en página 7)

· **Abreviaturas y acrónimos:**
IMO: International Maritime Organization
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
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
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
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
Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**