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

*fecha de impresión 07.08.2020* *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 T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

· **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**

fecha de impresión 07.08.2020 Número de versión 1 Revisión: 04.04.2019

**Nombre comercial:** ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

( 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**
· **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: 7782-61-8 | Iron(III) nitrate nonahydrate | 2,5-<10% |
| | Ox. Sol. 3, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | |

· **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.*



( se continua en página 3 )

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

*fecha de impresión 07.08.2020* *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

**Nombre comercial:** ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

( se continua en página 2 )

## 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 07.08.2020* *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

**Nombre comercial:** ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

( 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 07.08.2020* *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

**Nombre comercial:** ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

( 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.*

( se continua en página 6 )

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

*fecha de impresión 07.08.2020* *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

**Nombre comercial:** ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

( se continua en página 5 )

· ***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*

· ***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.* |

( se continua en página 7 )

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

*fecha de impresión 07.08.2020* *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

**Nombre comercial:** ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

( se continua en página 6 )

| | |
|---|---|
| · **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*<br>*Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml*<br>*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*<br>*Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml*<br>*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.*
*H319 Provoca irritación ocular grave.*
*H335 Puede irritar las vías respiratorias.*

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 07.08.2020 Número de versión 1 Revisión: 04.04.2019

**Nombre comercial:** ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

( se continua en página 7 )

· ***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*
*Ox. Sol. 3: Sólidos comburentes – Categoría 3*
*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*