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

fecha de impresión 29.09.2023 Número de versión 8 Revisión: 29.09.2023

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: K-ETCHANT GEL**

· **Número del artículo:** 021
· **Número de registro** no aplicable
· **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 dental

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Distribuidor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Área de información:** Distribuidor
· **1.4 Teléfono de emergencia:**
[Spain] Servicio de Información Toxicológica (SIT): +34 91 562 04 20
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*
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. 1B H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.
· **Datos adicionales**
Los dispositivos medicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto fisico directo con el cuerpo humano, estan exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si son en estado acabado y destinado al usuario final.

· **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:**
ácido fosfórico
· **Indicaciónes de peligro**
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
· **Consejos de prudencia**

P260	No respirar polvos o nieblas.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
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].
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
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)

kuraray

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

fecha de impresión 29.09.2023 Número de versión 8 Revisión: 29.09.2023

Nombre comercial: K-ETCHANT GEL

(se continua en página 1)

P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P321	Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P363	Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P405	Guardar bajo llave.
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 Mezclas**
· **Descripción:** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	ácido fosfórico Skin Corr. 1B, H314 Límites de concentración específicos: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	25-50%

· **Otros componentes:**
Agua
sílice amorfa
teñir
· **Indicaciones adicionales:** óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa, tamaño de partícula 1 - 100 nm

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:**
Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
Evítese el contacto con los ojos.
Evítese el contacto con la piel.
· **En caso de inhalación del producto:**
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
· **En caso de ingestión:** Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.
· **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 chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

kuraray

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

Nombre comercial: K-ETCHANT GEL

(se continua en página 2)

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
Llevar puesto un traje de protección total.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Ver capítulo 8.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Diluir con mucha agua.
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).
Utilizar un neutralizador.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
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**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
· **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:** Almacenar en un lugar fresco (2-25°C).
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:**
No almacenar junto con agentes oxidantes.
No almacenar junto con agentes reductores.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
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

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**	
7664-38-2 ácido fosfórico	
LEP (ES)	Valor de corta duración: 2 mg/m³ Valor de larga duración: 1 mg/m³ VLI, s
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 2 mg/m³ Valor de larga duración: 1 mg/m³

· **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.

(se continua en página 4)

kuraray

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

fecha de impresión 29.09.2023 Número de versión 8 Revisión: 29.09.2023

Nombre comercial: K-ETCHANT GEL

(se continua en página 3)

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
· **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 las manos**

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **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. 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.
· **Protección de los ojos/la cara**

Gafas de protección herméticas

*
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Rojo
· **Olor:**	Inodoro
· **Punto de fusión / punto de congelación**	42.4 °C (ácido fosfórico)
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	No determinado
· **Inflamabilidad**	No determinado.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	no determinado
· **Superior:**	no determinado
· **Punto de inflamación:**	no determinado
· **Temperatura de auto-inflamación:**	no determinado
· **Temperatura de descomposición:**	no determinado
· **pH**	1,6 - 2,1
· **Viscosidad:**	no determinado
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.

(se continua en página 5)

kuraray

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

fecha de impresión 29.09.2023 Número de versión 8 Revisión: 29.09.2023

Nombre comercial: K-ETCHANT GEL

(se continua en página 4)

· **Solubilidad**	
· **agua:**	Parcialmente mezclable.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	no determinado
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad:**	1,3 g/cm³
· **Densidad relativa**	no determinado
· **Densidad de vapor**	no determinado

· **9.2 Otros datos**	
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Prueba de separación de disolventes:**	
· **VOC content:**	0,0 g/l / 0,00 lb/gal
· **VOC (CE)**	0,00 %
· **Cambio de estado**	
· **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**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone si se almacena y maneja 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.
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

*

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:**		
7664-38-2 ácido fosfórico		
Oral	LD50	1.250 mg/kg (ratón)

(se continua en página 6)

kuraray

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

fecha de impresión 29.09.2023 Número de versión 8 Revisión: 29.09.2023

Nombre comercial: K-ETCHANT GEL

(se continua en página 5)

Dermal	LD50	1.250 mg/kg (rata) 2.740 mg/kg (conejo)

· **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca quemaduras graves en la piel y daños en los ojos.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular** 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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **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.
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
El vertido de grandes cantidades en la canalización o en las aguas puede causar un aumento del valor pH. Un valor de pH alto es nocivo para los organismos acuáticos. En la dilución de la concentración de la aplicación, el valor pH se reduce considerablemente, de modo que después de utilizar el producto, las aguas residuales vertidas en la canalización son mínimamente dañinas para el agua.

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.

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

(se continua en página 7)

kuraray

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

Nombre comercial: K-ETCHANT GEL

(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 o número ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1805
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR**	1805 ÁCIDO FOSFÓRICO EN SOLUCIÓN
· **IMDG, IATA**	PHOSPHORIC ACID, SOLUTION
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, IMDG, IATA**	

· **Clase**	8 Materias corrosivas
· **Etiqueta**	8
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	
· **Contaminante marino:**	No
· **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**	(SGG1) Acids
· **Stowage Category**	A
· **Segregation Code**	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	
· **ADR**	
· **Cantidades limitadas (LQ)**	5L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)**	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml
· **Categoria de transporte**	3
· **Código de restricción del túnel**	E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	5L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	UN 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO EN SOLUCIÓN, 8, III

(se continua en página 8)

kuraray

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

Nombre comercial: K-ETCHANT GEL

(se continua en página 7)

*
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 94/33/EC:**
Extremar el cuidado en caso de que personas menores de 18 años manipulen este producto.

· **Directiva 94/85/EEC:** No existen más datos relevantes sidponibles.
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.
· **Regolamento (UE) No 649/2012**

· **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**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
· **Abreviaturas y acrónimos:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**