

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD**BJM Root Canal Sealer****1. Identificación del producto químico y de la empresa**

Nombre del producto: **BJM Root Canal Sealer, Pasta B (amina)**

Descripción: Sellador de conducto radicular de resina autopolimerizable de dos pastas, epoxi-amina

Restricciones de uso: Para uso exclusivo de profesionales dentales.

Fabricante: **B.J.M. Laboratories Ltd.**

Dirección: 12 Hassadna St., Industrial Park, Or-Yehuda 6022011, Israel.

Teléfono: +972-74-7000111 / Fax. +972-3-7353020

Correo electrónico: info@bjmlabs.com, Sitio web: www.bjmlabs.com

Representante Europeo: **Obelis S.A.**

Dirección: Bd. General Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Teléfono: +32 2 732 59 54

Sitio web: www.obelis.net, Correo electrónico: Regulatory@obelis.net

**2. Identificación de peligros Xi irritante**

Peligros agudos para la salud: Puede causar irritación ocular, respiratoria y cutánea.

Riesgos crónicos para la salud: No se sabe que el material cause problemas de salud significativos.

Signos y síntomas de exposición: A altas concentraciones pueden causar irritación ocular y respiratoria. La exposición prolongada de la piel puede provocar sequedad.

Vías primarias de exposición: Inhalación, contacto con la piel, contacto con los ojos.

Carcinogenicidad: NTP: no, OSHA: no, IARC: no.

3. Composición/Información de los ingredientes peligrosos

Ingredientes peligrosos	% por peso*	N.º CAS	Identificación de peligros y frases de riesgo
Poli(oxietileno, oxipropileno)diamina	<50%	65605-36-9	H319/315
Óxido de circonio	<50%	1314-23-4	Xi, H319/335/315
Ingredientes no peligrosos			
Sal de amonio cuaternario de silano	<10%	199111-50-7	N/A
Sílice pirógena	<5%	112926-00-8	N/A

* La identidad química específica y/o el porcentaje exacto (concentración) de esta composición se han mantenido como secreto comercial.

- ✓ Información adicional: Para conocer la redacción de las frases de riesgo enumeradas, consulte la sección 16.

4. **Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación**

Si se produce irritación, lleve a la víctima al aire libre.

En caso de contacto con la piel: lave con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos: Enjuague con grandes cantidades de agua durante 15 minutos. Consulte a un médico.

En caso de ingestión: Consulte a un médico.

5. **Medidas de lucha contra incendios**

Punto de inflamación: N/A

Medios de extinción: Dióxido de carbono, agua pulverizada, espuma o producto químico seco.

Procedimientos especiales de lucha contra incendios: Evite un chorro de agua directo.

Peligros inusuales de incendio y explosión: Ninguno.

6. Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones medioambientales: Evite el vertido en el alcantarillado y en el suministro de agua.

Procedimiento de limpieza: Contenga el derrame y recoja el producto con un material absorbente adecuado. Coloque el absorbente en un contenedor para desecharlo posteriormente. Limpie la zona del derrame con detergente y agua.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación: No es necesario tomar medidas especiales si se manipula según las instrucciones.

Almacenamiento: Mantenga el envase bien cerrado cuando no se utilice. Almacene en un lugar fresco y seco. Conserve el material en su embalaje original.

8. Controles de la exposición/Protección personal

Controles de la exposición: Utilice solo en zonas bien ventiladas.

Protección de las manos y de la piel: Evite el contacto innecesario con la piel. Utilice guantes de látex para su manipulación.

Medidas de higiene: Elimine el material derramado de la piel y la ropa. No coma ni beba cuando manipule este material.

9. Propiedades físicas y químicas

Aspecto: Pasta blanca.

Olor: Olor específico.

Punto/intervalo de ebullición: N/A

Tasa de evaporación (agua = 1): N/A

Densidad de vapor (aire = 1): N/A

Solubilidad en agua: Insoluble

10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad: Este material es estable.

Reacciones peligrosas: Ninguno si se manipula según las instrucciones

Polimerización peligrosa: Puede ocurrir.

Condiciones a evitar: Calor; luz ultravioleta.

Incompatibilidad: Radicales libres, agentes reductores, iones de metales pesados.

Productos de descomposición peligrosos: Dióxido de carbono, monóxido de carbono, productos de descomposición acrílicos, según las condiciones de calentamiento y combustión.

11. Información toxicológica

Toxicidad oral aguda:

Irritación de la piel: Posible sequedad e irritación en caso de exposición prolongada.

Efectos alérgicos: Las personas pueden presentar una reacción alérgica.

12. Información ecológica

No lo deseche en el alcantarillado ni en el suministro de agua.

Persistencia y degradabilidad en el medio ambiente: No hay datos disponibles.

Ecotoxicidad: Clase de riesgo para el agua 1 (Reglamento alemán) (Autoevaluación): ligeramente peligroso para el agua.

No deje que el producto llegue a las aguas subterráneas, a cursos de agua ni al sistema de alcantarillado, ni siquiera en pequeñas cantidades.

13. Consideraciones sobre el desechado

Puede desecharse en un vertedero o incinerador de acuerdo con la normativa local, estatal y federal.

14. Información sobre el transporte

14.1 Transporte terrestre	ADR Número ONU Grupo de embalaje Nombre correcto de envío	RID Número Kemler
14.2 Transporte marítimo	ADNR Número ONU EMS Grupo de embalaje Nombre correcto de envío	IMDG MFAG
14.3 Transporte aéreo	ICAO/IATA-DGR Número ONU Nombre correcto de envío Riesgo subsidiario Etiquetas Grupo de embalaje	

Nombre de envío del Departamento de Transporte de EE. UU.: No regulado

Clase de peligro Departamento de Transporte de EE. UU.: Ninguno
Número ONU/N. A.: Ninguno


Grupo de embalaje del Departamento de Transporte de EE. UU.: Ninguno

Otros: No se considera carga peligrosa.

15. Información reglamentaria

Este producto requiere una clasificación según los criterios de la CE.

El producto es un producto sanitario de acuerdo con la directiva CE 93/42, MDR 2017/745.

15.1 Número ONU	-
15.2 Normativa nacional	
15.3 Número de la UE	
15.4 Símbolos de peligro	
15.5 Designación de peligro	Xi, Xi: Irritante.
15.6 Frases de riesgo	H319, 335/315 319 Irritante para los ojos. 335/315 Irrita las vías respiratorias y la piel.
15.7 Frases de seguridad	P: 102, 403, 210, 260, 305+351+338, 303+361+353, 262, 280 102 Mantener fuera del alcance de los niños. 403 Mantener el recipiente en un lugar bien ventilado. 210 Mantener alejado de fuentes de ignición – No fumar. 260 Evitar el contacto con la piel. 305/351/338 En caso de contacto con los ojos, lavar

- inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica.
- 303/361/353 En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón.
- 262 Evitar el contacto con la piel y los ojos.
- 280 Utilizar guantes adecuados y protección para los ojos y la cara.

EE. UU. – O.S.H.A. Estado: Este material no es peligroso según los criterios de la Norma Federal de Comunicación de Peligros de los Estados Unidos.

16. Otra información

Estos datos se basan en nuestros conocimientos actuales. Sin embargo, no constituirán una garantía para ninguna característica específica del producto ni establecerán una relación contractual legalmente válida.

Frases de riesgo (R) relevantes

- 319 Irritante para los ojos.
- 335315 Irrita las vías respiratorias y la piel.

El material debe mantenerse en los envases originales. Los envases vacíos no deben reutilizarse.

DATOS ANSI/NFPA 704

Fuego = 1
Salud = 1
Reactividad = 1 Específica

Revisión 4.1 EU acc. To ISO 11014

Esta información se basa en datos que se consideran exactos. No obstante, no se ofrece ninguna garantía expresa o implícita sobre la exactitud de estos datos, ni sobre los resultados que puedan obtenerse de su uso. En ningún caso el fabricante o el distribuidor será responsable de los daños de cualquier naturaleza que resulten del uso de esta información o de la confianza depositada en ella. Las propiedades generales aquí descritas deben considerarse orientativas y no están garantizadas para todas las muestras.
