



Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

página: 1/8

fecha de impresión 30.09.2024

Número de versión 1

Revisión: 12.03.2024

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill
- **Número del artículo:** 66100143
- **UFI:** HVN0-R0XY-W00T-EPCG
- **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.
Dental Products.
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fabricante:
Cavex Holland B.V.
Fustweg 5
2031 CJ Haarlem
Países Bajos
T +31 23 530 7700 E-Mail : dental@cavex.nl
www.cavex.nl

Distribuidor:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau, Alemania
T +49 (0)800 4372522 E-Mail : msds@kulzer-dental.com
- **Área de información:** Product safety department
- **Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

- **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
- **Indicaciones de peligro**
H319 Provoca irritación ocular grave.
- **Consejos de prudencia**
P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

(se continua en página 2)

Nombre comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(se continua en página 1)

P280 Llevar 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.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Datos adicionales:

Contiene *Mentha gentilis*. Puede provocar una reacción alérgica.

El producto contiene: Precursores de explosivos notificables. Puesta a disposición, introducción, posesión y utilización según Reglamento (UE) 2019/1148, Artículo 9.

Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

Mezclas

Descripción:

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	peróxido de hidrógeno en disolución ⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332 Límites de concentración específicos: Ox. Liq. 1; H271: C ≥ 70% Ox. Liq. 2; H272: 50 % ≤ C < 70 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 70 % Skin Corr. 1B; H314: 50 % ≤ C < 70 % Skin Irrit. 2; H315: 35 % ≤ C < 50 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 8 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 8 % STOT SE 3; H335: C ≥ 35 %	≥5-<7,5%
CAS: 75-65-0 EINECS: 200-889-7	2-metil-2-propanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-7,5%
CAS: 90063-97-1	<i>Mentha gentilis</i> ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<0,25%

Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios

En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

En caso de contacto con la piel: Por regla general, el producto no irrita la piel.

En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

En caso de ingestión: Consultar un médico si los trastornos persisten.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

- (se continua en página 2)
- Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
- No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- Medios de extinción
- Sustancias extintoras apropiadas:
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
No existen más datos relevantes disponibles.
- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
- Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
No es necesario.
- Precauciones relativas al medio ambiente: No se requieren medidas especiales.
- Métodos y material de contención y de limpieza:
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- 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.

7 Manipulación y almacenamiento

- Precauciones para una manipulación segura
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.
- Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
- Almacenamiento:
 - Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales.
 - Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.
 - Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- Parámetros de control
- Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

7722-84-1 peróxido de hidrógeno en disolución	
LEP	Valor de larga duración: 1,4 mg/m³, 1 ppm
75-65-0 2-metil-2-propanol	
LEP	Valor de larga duración: 308 mg/m³, 100 ppm
	s
- Indicaciones adicionales:
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- Controles de la exposición
- Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(se continua en página 3)

- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
 - Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
 - 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.
 - Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de las manos**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias 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

9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**
- **Estado físico** Líquido
- **Color:** Incoloro
- **Olor:** Agradable
- **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:** 0,9 Vol %
- **Superior:** 0,0 Vol %
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de auto-inflamación:** 400 °C
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH a 20 °C** >6
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No determinado.
- **Dinámica:** No determinado.
- **Solubilidad**
- **agua:** Poco o no mezclable.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(se continua en página 4)

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	0,1 hPa
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Viscoso
· 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.
· Concentración del disolvente:	
· Agua:	27,3 %
· VOC (CE)	0,00 %
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· 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

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

ES

(se continua en página 6)

Nombre comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(se continua en página 5)

11 Información toxicológica

- **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.
- **Efecto estimulante primario:** -
- **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.
- **Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **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.

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 7)

Nombre comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(se continua en página 6)

- | | |
|--|---------------|
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

15 Información reglamentaria

- **Directiva 2004/42/CE**
- **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
- **Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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 contractual.

- **Frases relevantes**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H271 Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente.
H272 Puede agravar un incendio; comburente.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.

(se continua en página 8)

Nombre comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(se continua en página 7)

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Persona de contacto:** Product safety department

· **Interlocutor:** .

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3

Ox. Liq. 1: Líquidos comburentes – Categoría 1

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2