

Este producto es un producto sanitario según la definición de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios (MDD) o del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que es invasivo o se utiliza en contacto físico directo con el cuerpo humano. Para este producto no se exige legalmente una ficha de datos de seguridad. La entrega de este documento es voluntaria.

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la sociedad/empresa

### 1.1 Identificador del producto Nombre comercial:

**KIERO Cem White**

### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados Usos identificados:

Producto dental.

### Restricciones de uso:

Este producto sólo debe ser suministrado o manipulado por dentistas o técnicos dentales o según sus instrucciones.

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de información de seguridad Fabricante/proveedor:

PL Superior Dental Materials GmbH  
Stiller Weg 15 A  
22607 Hamburgo, Alemania  
info@plsuperior.de

### Distribuidor:

Kuss Dental SL  
C/ Isabel Colbrand 10 - 12, Nave 95  
28050 Madrid, España  
info@Kuss-Dental.com

### 1.4 Número de teléfono de emergencia+ 49 4121 88113

## SECCIÓN 2: Identificación de peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Los productos sanitarios, tal como se definen en la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios (MDD) y en el Reglamento (UE) 2017/245, que son invasivos o se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano están exentos de los requisitos de etiquetado del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS). Aunque no es obligatorio, la clasificación y el etiquetado se indican de la siguiente manera:

### Clasificación:

Irritación cutánea, categoría 2; H315 Provoca irritación cutánea. Irritación ocular, categoría 2; H319 Provoca irritación ocular grave. Sensibilización cutánea, categoría 1; H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Reglamento CLP (CE) n.º 1272/2008**

### Palabra de señal:

Advertencia.

### Pictogramas de peligro:



GHS07

**Hoja de información de seguridad para dispositivos médicos  
a raíz de la Directiva 1907/2006/EG, artículo 31**

Fecha de emisión: 11.10.2024  
Fecha de impresión: 11.10.2024

Versión: 2

**Indicaciones de peligro:**

H315	Provoca irritación cutánea. Provoca
H319	irritación ocular grave. Puede provocar una
H317	reacción alérgica en la piel.

**Consejos de precaución:**

P280	Use guantes/ropa protectora/protección para los ojos/protección facial. EN CASO DE CONTACTO CON LOS
P305 + P351 + P338	OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Siga enjuagando.
P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

**2.3 Otros peligros**

**Resultados de la evaluación PBT y mPmB:** Nota del editor:

vPvB:	No aplicable. No aplicable.
-------	--------------------------------

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes**

**3.1 Sustancias**

No aplica.

**3.2 Mezclas**

**Caracterización química (descripción):**

Dimetacrilatos, vidrio dental, dióxido de silicio, fotoiniciadores, catalizadores.

**Componentes peligrosos:**

Metacrilato	GHS07, H315, H319, H317, H335
-------------	-------------------------------

**SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios**

**4.1 Descripción de las medidas de primeros**

**auxilios Información general:**

Busque atención médica si se presentan síntomas que puedan ser causados por el producto.

**Después del contacto con la piel:**

Lavar con abundante agua y jabón.

**Después de la inhalación:**

aire fresco.

**Después del contacto visual:**

Enjuagar con abundante agua y consultar un médico.

**Después de tragar:**

Si los síntomas persisten consulte a un médico.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

#### Medios de extinción:

CO<sub>2</sub>, polvo extintor, agua pulverizada. Utilizar el método y los medios de extinción adecuados al incendio circundante.

**5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla** No hay más información relevante disponible.

#### Equipo de protección:

Utilice equipo de protección respiratoria autónomo.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

#### Precauciones personales:

No requerido

### 6.2 Precauciones ambientales

No permitir que entre en desagües/aguas superficiales/aguas subterráneas.

**6.3 Métodos y material de contención y limpieza** Recoger mecánicamente. Limpiar la zona afectada.

**6.4 Referencia a otras secciones** Véase la Sección 7: Manipulación y almacenamiento

Consulte la Sección 8: Controles de exposición/protección personal Consulte la Sección 13:

Consideraciones sobre la eliminación

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

#### Manipulación:

Este producto sólo debe ser suministrado o manipulado por dentistas o técnicos dentales o según sus instrucciones.

#### Información para una manipulación segura:

Mantenga los cuidados normales al trabajar con productos químicos.

#### Información sobre protección contra incendios y explosiones:

No se requieren medidas especiales.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

#### Almacenamiento:

Conservar en lugar seco. Conservar bien cerrado. Temperatura de almacenamiento < 20°C.

#### Requisitos en almacenes y contenedores:

Conservar únicamente en los envases originales.

#### Información sobre el almacenamiento en un almacén común:

Conservar alejado de alimentos.

**Más información sobre las condiciones de**

**almacenamiento:** Ninguno.

**Clase de almacenamiento:**

**7.3 Usos finales específicos**

No hay más información relevante disponible.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal**

**8.1 Parámetros de control**

**Información adicional sobre el diseño de sistemas técnicos:** -

**Componentes con límites de valores a supervisar en el lugar de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de componentes con límites de valores a supervisar en el lugar de trabajo.

**Información adicional:**

Se utilizaron como base las listas vigentes en el momento de su elaboración.

**8.2 Controles de exposición**

**Equipo de protección personal: Medidas generales de protección e higiene:**

Medidas de higiene habituales. Se deben respetar las precauciones habituales al manipular productos químicos. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Evitar el contacto con los ojos o la piel.

**Protección respiratoria:** Requerido cuando se generan aerosoles.

**Protección de manos:**

Guantes de protección. Debido a la falta de pruebas, no se puede recomendar el material de los guantes para este producto.

**Protección ocular:** Gafas de seguridad.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

**Aspecto:**

Forma:	pasta
Color:	color de diente
Olor:	inodoro

**Cambio de condición:**

Punto de fusión/rango de fusión:	no aplicable
Punto de ebullición/rango de ebullición:	no aplicable
Punto de inflamación:	No determinado
Temperatura de ignición:	No determinado
Peligro de explosión:	ninguno

**Hoja de información de seguridad para dispositivos médicos  
a raíz de la Directiva 1907/2006/EG, artículo 31**

Fecha de emisión: 11.10.2024  
Fecha de impresión: 11.10.2024

Versión: 2

Densidad:	1,72 (20 °C) g/cm <sup>3</sup>
Presión de vapor:	no aplicable
pH:	neutral
Solubilidad en/miscibilidad con:	parcialmente soluble en tolueno, insoluble en aceite de silicona
Agua:	
Contenido de disolventes:	ninguno
Disolventes orgánicos:	ninguno

#### **SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

##### **10.1 Reactividad**

Se espera que no sea reactivo en condiciones normales de uso.

##### **10.2 Estabilidad química**

El producto es estable mediante un uso y almacenamiento adecuados.

##### **10.4 Condiciones a evitar**

Calor, luz solar, peróxidos, polvo metálico, agentes oxidantes fuertes, iniciadores radicales.

##### **10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No hay información disponible.

#### **SECCIÓN 11: Información toxicológica**

##### **11.1 Información sobre los efectos**

###### **toxicológicos Toxicidad aguda:**

No hay datos disponibles

**Irritación primaria:** irritante.  
**Piel:**

**Ojo:** irritante.

**Sensibilización:** Posible sensibilización por contacto con la piel.

###### **Información toxicológica adicional:**

Es posible que se produzcan reacciones alérgicas al producto tras una exposición prolongada. Si se utiliza y manipula de acuerdo con las especificaciones, el producto no tiene efectos nocivos según nuestra experiencia y la información que se nos ha proporcionado.

#### **SECCIÓN 12: Información ecológica**

##### **Información general:**

Evitar la transferencia al medio ambiente.

##### **Clasificación peligrosa para el agua:**

Clase de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): ligeramente peligroso para el agua.

### SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

#### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos Recomendación:

Utilice un vertedero o incineración adecuados de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.

#### Embalaje sin limpiar:

##### Recomendación:

La eliminación debe realizarse de acuerdo con las regulaciones oficiales.

### SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

**Transporte terrestre ADR/RID y GGVSE (Alemania):** No sujeto a normativa de transporte.

**Transporte marítimo Código IMDG:** No sujeto a normativa de transporte.

**Transporte aéreo ICAO-TI y IATA-DGR:** No sujeto a normativa de transporte.

Las normas de transporte se basan en las normas internacionales y en la forma vigente en Alemania. No se tienen en cuenta las posibles desviaciones nacionales en otros países.

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

#### 15.1 Normativa/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o mezcla

##### Normativa nacional:

Clase de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): ligeramente peligroso para el agua.

#### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química.

### SECCIÓN 16: Otra información

En el caso de los productos sanitarios invasivos o que entran en contacto directo con el cuerpo humano, el Reglamento sobre productos sanitarios no exige una ficha de datos de seguridad. El uso seguro del producto se indica en las instrucciones de uso y/o en el etiquetado.

La información anterior se basa en nuestros conocimientos actuales y se refiere únicamente a los requisitos de seguridad del producto. Los datos no suponen ninguna garantía con respecto a las propiedades del producto. Los usuarios del producto deben asegurarse de que la información proporcionada sea suficiente y correcta para sus circunstancias específicas de uso.