

GuttaFlow bioseal

Coltène/Whaledent GmbH & Co. KG

Versión No: 2.2

Ficha de datos de seguridad (conforme al anexo II de REACH (1907/2006) - Reglamento 2020/878)

Fecha de Edición: **06/03/2023** Fecha de Impresión: **16/04/2025**

L.REACH.ESP.ES

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto	GuttaFlow bioseal		
Nombre Químico	No Aplicable		
Sinonimos	No Disponible		
Nombre técnico correcto	SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contenidos ÓXIDO DE ZINC)		
Fórmula química	No Aplicable		
Otros medios de identificación	No Disponible		

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

Usos pertinentes identificados de la sustancia	Producto sanitario, utilizarlo en tratamientos odontológicos exclusivamente Se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Usos desaconsejados	No se identifican usos específicos desaconsejados.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Nombre del Proveedor :	Coltène/Whaledent GmbH & Co. KG	
Dirección	aiffeisenstrasse 30 89129 Langenau Germany	
Teléfono	+49 (7345) 805 0	
Fax	+49 (7345) 805 201	
Sitio web	www.coltene.com	
Email	msds@coltene.com	

1.4. Teléfono de emergencia

Asociación / Organización	CHEMWATCH RESPUESTA DE EMERGENCIA (24/7)	
Número(s) de teléfono de emergencia	+34 965 02 04 58 (ID#: 9-895869)	
Otro(s) número(s) de teléfono de emergencia	+61 3 9573 3188	

SECCIÓN 2 Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de acuerdo
con el Reglamento (CE) no
1272/2008 [CLP] y
enmiendas ^[1]

H411 - Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 2

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro



Page 2 of 12 Versión No: 2.2 Fecha de Edición: 06/03/2023 Fecha de Impresión: 16/04/2025

GuttaFlow bioseal

Palabra Señal No Aplicable

Frases de Peligro

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

Declaración/es Suplementaria(s)

No Aplicable

Frases de Precaución: Prevencion

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Frases de Precaución: Respuesta

P391

Recoger el vertido.

Frases de Precaución: Almacenamiento

No Aplicable

Frases de Precaución: Eliminación

P501

Eliminar el contenido/el recipiente en un punto autorizado de recoleccion de residuos especiales o peligrosos conforme a la reglamentacion local.

El material no contiene ninguna sustancia del Artículo 18 del CLP.

2.3. Otros peligros

REACH - Art.57-59: La mezcla no contiene sustancias extremadamente preocupantes (SEP) en la fecha de impresión SDS.

SECCIÓN 3 Composición/información sobre los componentes

3.1.Sustancias

Ver la información sobre los componentes en la sección 3.2

3.2.Mezclas

1. N.º CAS 2.N.º EC 3.N.º de índice 4.N.º REACH	% [peso]	Nombre	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP] y enmiendas	SCL / Factor-M	Características nanoforma de partículas
1. 1314-13-2 2.215-222-5 3.030-013-00-7 4.No Disponible	10-15	ÓXIDO DE ZINC	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1, Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1; H400, H410 [2]	SCL: No Disponible Factor M agudo: 10 Factor M crónico: 1	No Disponible

SECCIÓN 4 Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto Ocular	Si este producto entra en contacto con los ojos: Lavar el área afectada con agua. Si la irritación continúa, buscar atención médica.
Contacto con la Piel	 La remoción de los lentes de contacto después de sufrir una herida ocular debe hacerla personal competente únicamente. Si el producto entra en contacto con la piel o el cabello: Lavar exhaustivamente las áreas afectadas con agua (y jabón si está disponible). Buscar atención médica en caso de irritación.
Inhalación	 Si se inhalan humos, aerosoles o productos de combustión, retirar del área contaminada. Otras medidas suelen ser innecesarias.
Ingestión	 Inmediatamente dar un vaso con agua. Generalmente no se requieren primeros auxilios. Si se duda, contactar un Centro de Información de Venenos o a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Versión No: 2.2 Page 3 of 12 Fecha de Edición: 06/03/2023

Fecha de Impresión: 16/04/2025

GuttaFlow bioseal

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5 Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Procio o niebla de agua.
- Espuma
- Polvo químico seco.
- ▶ BCF (donde las regulaciones lo permitan).
- Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Incompatibilidad del fuego	No conoci
----------------------------	-----------

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones de Lucha Contra el Fuego	
Fuego Peligro de Explosión	 No es combustible. No se considera como riesgo de fuego importante, sin embargo los contenedores se pueden quemar. La descomposición puede producir humos tóxicos de: óxidos metálicos

SECCIÓN 6 Medidas en caso de vertido accidental

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

Vea la sección 8

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Ver seccion 12

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrames Menores	Riesgo ambiental - contener el derrame. Limpiar los derrames inmediatamente. Evitar el contacto con piel y ojos. Usar guantes impermeables y anteojos de seguridad. Raspar. Colocar el material derramado en contenedor limpio, seco y sellado. Enjuagar el área del derrame con agua.
Derrames Mayores	Riesgo ambiental - contener el derrame. Riesgo menor. Evacuar al personal del área. Alertar a la Brigada de Bomberos e indicarles el lugar y naturaleza del peligro. Controlar el contacto personal utilizando equipo de protección personal. Evitar que el derrame entre a drenajes o cursos de agua. Contener el derrame con arena, tierra, o vermiculita. Recolectar el producto recuperable dentro de contenedores rotulados para su reciclaje. Absorber el producto remanente con arena, tierra, o vermiculita y colocarlo en contenedores apropiados para disposición. Lavar el área y evitar el ingreso a drenajes y cursos de agua. Si ocurre contaminación a drenajes o cursos de agua, advertir a los servicios de emergencia.

6.4. Referencia a otras secciones

Recomendación de Equipamiento de Protección Personal, está contenida en la Sección 8 de la SDS

SECCIÓN 7 Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipuleo Seguro

Limitar todo contacto personal innecesaria. Usar ropa de protección cuando haya riesgo de exposición. Use en un área bien ventilada. Evite el contacto con materiales incompatibles. Al manejar, NO comer, beber o fumar. Mantener los envases selladas de forma segura cuando no esté en uso. Evite el daño fisico a los contenedores. Lávese siempre las manos con agua y jabón después de manipular. La ropa de trabajo debe ser lavada por separado. Usar buenas prácticas ocupacionales de trabajo. Observar las recomendaciones de almacenamiento y manipuleo del fabricante que aparecen en este SDS. El ambiente debe ser revisada regularmente contra estándares de exposición establecidos para asegurar que se mantengan las condiciones de trabajo seguras.

Versión No: 2.2 Page 4 of 12

GuttaFlow bioseal

Fecha de Edición: 06/03/2023 Fecha de Impresión: 16/04/2025

Protección contra incendios y explosiones	Vea la sección 5	
Otros Datos	 Almacenar en contenedores originales. Mantener contenedores seguramente sellados Almacenar en un área fresca, seca y bien ventilada. Almacenar lejos de materiales incompatibles y contenedores de comestibles. Proteger los contenedores de daños físicos y revisar regularmente por fugas. Observar las recomendaciones de almacenado y manipulación del fabricante. 	

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Contenedor apropriado	Temperatura de almacenamiento recomendable: 18 - 24 °C Contenedor de polietileno o polipropileno. Empaque según recomendación del fabricante. Verifique que todos los contenedores están claramente rotulados y libres de pérdidas.
Categorías de peligro de conformidad con el Reglamento (CE) no 2012/18/EU (Seveso III)	E2: Peligrosa para el medio ambiente acuático en la categoría Crónica 2
Cantidades umbral (en toneladas) de las sustancias peligrosas a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 10, a efectos de aplicación de los	E2 Requisitos de nivel inferior/superior: 200/500

7.3. Usos específicos finales

Vea la sección 1.2

SECCIÓN 8 Controles de exposición/protección individual

500 mg/m3

8.1. Parámetros de control

Ingrediente	DNELs Exposición de los trabajadores del patrón	PNECs compartimiento
ÓXIDO DE ZINC	dérmico 0.112 mg/kg bw/day (Sistémico, Crónico) inhalación 0.005 mg/m³ (Sistémico, Crónico) inhalación 0.004 mg/m³ (Local, Crónico) inhalación 2 mg/m³ (Sistémico, Agudo) dérmico 0.112 mg/kg bw/day (Sistémico, Crónico) * inhalación 0.001 mg/m³ (Sistémico, Crónico) * oral 0.001 mg/kg bw/day (Sistémico, Crónico) * inhalación 1 mg/m³ (Sistémico, Agudo) *	0.00019 mg/L (Agua (dulce)) 0.0012 mg/L (Agua - liberación intermitente) 0.00114 mg/L (Agua (Marina)) 18 mg/kg sediment dw (Sedimentos (agua dulce)) 6.4 mg/kg sediment dw (Sedimentos (Marino)) 0.7 mg/kg soil dw (suelo) 0.02 mg/L (STP) 0.16 mg/kg food (oral)

^{*} Los valores para la población general

Limites de Exposicion Ocupacional (LEO)

DATOS DE INGREDIENTES

Notas
ole d

No Disponible

DATOS DEL MATERIAL

para óxido de zinc:

ÓXIDO DE ZINC

La intoxicación por óxido de zinc (intoxicación por zincale) se caracteriza por depresión general, escalofríos, dolor de cabeza, sed, cólicos y diarrea.

La exposición al humo puede producir fiebre por vapores metálicos caracterizada por escalofríos, dolores musculares, náuseas y vómitos. Los estudios a corto plazo con cobayas muestran cambios en la función pulmonar y evidencia morfológica de inflamación de las vías respiratorias pequeñas. Un nivel sin efectos adversos observados (NOAEL) en cobayas fue de 2,7 mg / m3 de óxido de zinc. Según los datos actuales, el TLV-TWA actual puede ser inadecuado para proteger a los trabajadores expuestos, aunque las diferencias fisiológicas conocidas en el conejillo de indias lo hacen más susceptible al deterioro funcional de las vías respiratorias que los humanos.

La concentración de polvo respirable para la aplicación de este límite se determina de la fracción que penetra un separador cuya eficiencia de tamaño de colección está descripta por una función acumulativa lognormal con mediana de volumen aerodinámico de 4.0 um (+-) 0.3 um y con un de desviación geométrica estándar de 1.5 um (+-) 0.1 um, menos de 5 um.

Versión No: 2.2

Page 5 of 12
GuttaFlow bioseal

Fecha de Edición: **06/03/2023** Fecha de Impresión: **16/04/2025**

8.2. Controles de la exposición

Los controles de ingeniería se utilizan para eliminar un peligro o poner una barrera entre el trabajador y el riesgo. Controles de ingeniería bien diseñados pueden ser muy eficaces en la protección de los trabajadores y, normalmente para ofrecer este nivel de protección elevado, serán independiente de las interacciones de los trabajadores.

Los tipos básicos de controles de ingeniería son los siguientes:

Controles de proceso que implican cambiar la forma en que una actividad de trabajo o proceso se realiza para reducir el riesgo. Encierro o aislamiento de la fuente de emisión que mantiene un riesgo seleccionado "físicamente" lejos del trabajador y que la ventilación estratégica "añade" y "elimina" el aire en el entorno de trabajo. La ventilación puede eliminar o diluir un contaminante del aire si se diseña adecuadamente. El diseño de un sistema de ventilación debe corresponder al determinado proceso, sustancia guímica o contaminante en uso.

Los empleadores pueden considerar necesario utilizar varios tipos de controles para evitar la sobreexposición de los empleados. Cámara de escape general es adecuada bajo condiciones normales de operación. Si existe riesgo de sobre exposición, usar respiradores aprobados SAA. Ajuste correcto es esencial para obtener protección adecuada. Proveer adecuada ventilación en depósitos o áreas de almacenamiento cerradas. Contaminantes del aire generados en el lugar de trabajo poseen varias velocidades de "escape" las cuales, a su vez, determinan las "velocidades de captura" del aire fresco circulante requerido para remover efectivamente al contaminante.

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Tipo de Contaminante:	Velocidad del Aire:
solvente, vapores, desengrasantes etc., evaporándose de tanques (en aire quieto)	0.25-0.5 m/s (50-100 f/min.)
aerosoles, humos de operaciones de derrame, llenado intermitente de contenedores, transportadores de baja velocidad, soldadura, sedimentos de spray, humos ácidos de enchapado, baño químico (liberado a baja velocidad en zona de generación activa)	0.5-1 m/s (100- 200 f/min.)
atomizador directo, pintura con spray en casillas poco profundas, llenado de tambores, carga de transportadores, polvos de trituradora, descarga de gas (generación activa en zona de rápido movimiento de aire)	1-2.5 m/s (200- 500 f/min.)
molienda, explosión abrasiva, demolición, polvos generados por ruedas de alta velocidad (liberadas a alta velocidad inicial en zona de gran movimiento de aire).	2.5-10 m/s (500- 2000 f/min.)

Dentro de cada rango el valor apropiado depende de:

Límite inferior del rango	Límite superior del rango
1: Corrientes de aire mínimas o favorables a captura	1: Corrientes de aire perturbadoras
2: Contaminantes de baja toxicidad o sólo molestas	2: Contaminantes de alta toxicidad
3: Intermitente, baja producción.	3: Alta producción, uso pesado
4: Gran masa de aire en movimiento	4: Sólo control local

Simple teoría muestra que la velocidad del aire desciende rápidamente con la distancia de la apertura de una simple tubería de extracción. La velocidad generalmente decrece con el cuadrado de la distancia desde el punto de extracción (en casos simples). Por lo tanto la velocidad del aire en el punto de extracción debe ser ajustada, consecuentemente, con respecto a la distancia desde la fuente de contaminación. La velocidad del aire en el ventilador de extracción por ejemplo, debe ser un mínimo de 1-2 m/s (200-400 f/min.) para la extracción de solventes generados en un tanque a 2 metros de distancia del punto de extracción. Otras consideraciones mecánicas, generando déficit en el funcionamiento del aparato de extracción, hacen esencial que las velocidades teóricas del aire sean multiplicadas por factores de 10 o más cuando sistemas de extracción son instalados o usados.

8.2.2. Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal









Anteojos de seguridad con protectores laterales

Gafas químicas. [AS/NZS 1337.1, EN166 o equivalente nacional]

Utilizar guantes de protección general, por ejemplo guantes de goma livianos

Las lentes de contacto pueden presentar un riesgo especial; las lentes de contacto blandas pueden absorber y concentrar irritantes. Una recomendación escrita, describiendo la forma de uso o las restricciones en el uso de lentes, debe ser creada para cada lugar de trabajo o tarea. La misma debe incluir una revisión de la absorción y adsorción de las lentes para las clases de productos químicos en uso y una descripción de las experiencias sobre daños. Personal médico y de primeros auxilios debe ser entrenado en la remoción de las lentes, y un equipamiento adecuado debe estar disponible de inmediato. En el caso de una exposición química, comience inmediatamente con una irrigación del ojo, y quite las lentes de contacto tan pronto como sea posible. Las lentes deben ser quitadas a las primeras señales de enrojecimiento o irritación del ojo – las lentes deben ser quitadas en un ambiente limpio solamente después de que los trabajadores se han lavado las manos completamente. [Boletin de inteligencia actual 59 de los CDC y NIOSH].

Protection de Ojos y cara

Protección de la piel

Ver Protección de las manos mas abajo

Protección de las manos / pies

Ver otra Protección mas abajo

Protección del cuerpo

No se requiere equipo especial para manipular pequeñas cantidades.

Otro tipo de protección

De Lo contrario: • Mono protector/overoles/mameluco.

- Crema protectora.
- Unidad de lavado de ojos.

Versión No: 2.2 Page 6 of 12

GuttaFlow bioseal

Fecha de Edición: **06/03/2023**Fecha de Impresión: **16/04/2025**

Filtro Tipo A-P de capacidad suficiente (AS/NZS 1716 y 1715, EN 143:2000 y 149:2001, ANSI Z88 o el equivalente nacional)

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Ver seccion 12

SECCIÓN 9 Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia	No Disponible		
Estado Físico	Slump goma no	Densidad Relativa (Agua = 1)	1.8 - 2.0
Olor	No Disponible	Coeficiente de partición n- octanol / agua	No Disponible
Umbral de olor	No Disponible	Temperatura de Autoignición (°C)	No Disponible
pH (tal como es provisto)	No Disponible	Temperatura de descomposición (°C)	No Disponible
Punto de fusión / punto de congelación (° C)	No Disponible	Viscosidad	No Disponible
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición (° C)	>150	Peso Molecular (g/mol)	No Disponible
Punto de Inflamación (°C)	No Disponible	Sabor	No Disponible
Velocidad de Evaporación	No Disponible	Propiedades Explosivas	No Disponible
Inflamabilidad	No Aplicable	Propiedaded Oxidantes	No Disponible
Límite superior de explosión (%)	No Disponible	Tension Superficial (dyn/cm or mN/m)	No Disponible
Límite inferior de explosión (%)	No Disponible	Componente Volatil (%vol)	No Disponible
Presión de Vapor (kPa)	No Disponible	Grupo Gaseoso	No Disponible
Hidrosolubilidad	Inmiscible	pH como una solución (1%)	No Disponible
Densidad del vapor (Aire = 1)	No Disponible	COV g/L	No Disponible
Calor de Combustión (kJ/g)	No Disponible	Distancia de Ignición (cm)	No Disponible
Altura de la Llama (cm)	No Disponible	Duración de la Llama (s)	No Disponible
Tiempo de Ignición Equivalente en Espacio Cerrado (s/m3)	No Disponible	Densidad de Deflagración de Ignición en Espacio Cerrado (g/m3)	No Disponible
nanoforma Solubilidad	No Disponible	Características nanoforma de partículas	No Disponible
Tamaño de partícula	No Disponible		

9.2. Otros datos

No Disponible

SECCIÓN 10 Estabilidad y reactividad

10.1.Reactividad	Consulte la sección 7.2
10.2. Estabilidad química	
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	Consulte la sección 7.2
10.4. Condiciones que deben evitarse	Consulte la sección 7.2
10.5. Materiales incompatibles	Consulte la sección 7.2
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Consulte la sección 5.3

SECCIÓN 11 Información toxicológica

Versión No: 2.2

GuttaFlow bioseal

Page **7** of **12** Fecha de Edición: 06/03/2023 Fecha de Impresión: 16/04/2025

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

	s clases de peligro definidas en el Regiamen		
a) toxicidad aguda	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
b) Irritación de la piel / Corrosión	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
c) Lesiones oculares graves / irritación	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
d) Sensibilización respiratoria o cutánea	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
e) Mutación	Según los datos disponibles, no se cumplen los criter	ios de clasificación.	
f) Carcinogenicidad	Según los datos disponibles, no se cumplen los criter	ios de clasificación.	
g) reproductivo	Según los datos disponibles, no se cumplen los criter	ios de clasificación.	
n) STOT - exposición única	Según los datos disponibles, no se cumplen los criter	ios de clasificación.	
i) STOT - exposiciones repetidas	Según los datos disponibles, no se cumplen los criter	ios de clasificación.	
j) peligro de aspiración	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.		
Inhalado	I		
Ingestión			
Contacto con la Piel			
Ojo			
Crónico			
GuttaFlow bioseal	TOXICIDAD	IRRITACIÓN	
Guttariow bioseai	No Disponible	No Disponible	
	TOXICIDAD	IRRITACIÓN	
	Dérmico (rata) LD50: >2000 mg/kg ^[1]	ojo (Roedor - conejo): 500mg/24H - Leve	
ÓXIDO DE ZINC	Inhalación(rata) LC50; >1.79 mg/l4h ^[1]	Ojo: ningún efecto adverso observado (no irritante) ^[1]	
OXIDO DE ZINC	Oral(rata) LD50; >5000 mg/kg ^[1]	piel (Humano): 300ug/3D (intermittent) - Leve	
		piel (Roedor - conejo): 500mg/24H - Leve	
		Piel: ningún efecto adverso observado (no irritante) ^[1]	

toxicidad aguda	×	Carcinogenicidad	×
Irritación de la piel / Corrosión	×	reproductivo	×
Lesiones oculares graves / irritación	×	STOT - exposición única	×
Sensibilización respiratoria o cutánea	×	STOT - exposiciones repetidas	×
Mutación	×	peligro de aspiración	×

11.2 Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No se encontraron evidencia de propiedades de interrupción endocrina en la literatura actual.

11.2.2. Otros datos

Consulte La Sección 11.1

SECCIÓN 12 Información ecológica

12.1. Toxicidad

GuttaFlow bioseal	PUNTO FINAL	Duración de la prueba (hora)	especies	Valor	fuente

Versión No: 2.2

Page 8 of 12

GuttaFlow bioseal

Fecha de Edición: **06/03/2023** Fecha de Impresión: **16/04/2025**

	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible
	PUNTO FINAL	Duración de la prueba (hora)	especies	Valor	fuente
	BCF	1344h	Pez	19-110	7
	EC50	48h	crustáceos	0.105mg/l	_ 2
ÓXIDO DE ZINC	EC50	72h	Las algas u otras plantas acuáticas	0.022mg/l	_ 2
	ErC50	72h	Las algas u otras plantas acuáticas	0.62mg/l	2
	EC50	96h	Las algas u otras plantas acuáticas	0.042mg/l	_ 2
	EC10(ECx)	168h	Las algas u otras plantas acuáticas	0.003mg/l	_ 2
	LC50	96h	Pez	0.102mg/l	_ 2

Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Ingrediente	Persistencia	Persistencia: Aire	
	No hay datos disponibles para todos los ingredientes	No hay datos disponibles para todos los ingredientes	

12.3. Potencial de bioacumulación

Ingrediente	Bioacumulación
ÓXIDO DE ZINC	BAJO (BCF = 217)

12.4. Movilidad en el suelo

Ingrediente	Movilidad
	No hay datos disponibles para todos los ingredientes

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

	P	В	Т	
Datos relevantes disponibles	No Disponible	No Disponible	No Disponit	ole
PBT	×	×	×	
vPvB	×	×	×	
Cumplimento del Criterio PBT? no				
vPvB			no	

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se encontraron evidencia de propiedades de interrupción endocrina en la literatura actual.

12.7. Otros efectos adversos

No se encontraron evidencia de propiedades de agotamiento del ozono en la literatura actual.

SECCIÓN 13 Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminación de Producto / embalaje	Deseche los residuos según la legislación vigente. Podránaplicarse normativas nacionales específicas del país. Sepuede desechar junto con los residuos del hogar según lasnormativas oficiales relativas a las empresas de procesamientode residuos homologadas y las autoridades a cargo.(Deseche únicamente los envases totalmente vacíos).
Opciones de tratamiento de residuos	No Disponible
Opciones de eliminación de aguas residuales	No Disponible

SECCIÓN 14 Información relativa al transporte

Etiquetas Requeridas

Page 9 of 12

GuttaFlow bioseal

Fecha de Edición: **06/03/2023** Fecha de Impresión: **16/04/2025**



Contaminante marino



Transporte terrestre (ADR-RID)

ransporte terrestre (ABIT	KID)		
14.1. Número ONU o número ID	3077		
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALI	MENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contenidos ÓXIDO DE ZINC)	
14.3. Clase(s) de peligro	Clase 9		
para el transporte	Peligro secundario No Aplicab	ole	
14.4. Grupo de embalaje	III		
14.5. Peligros para el medio ambiente	Peligroso para el medio ambiente		
	Identificación de Riesgo (Kemler)	90	
	Código de Clasificación	M7	
14.6. Precauciones	Etiqueta	9	
particulares para los usuarios	Provisiones Especiales	274 335 375 601	
	cantidad limitada	5 kg	
	Categoría de transporte	3	
	Código de restricción del túnel	No Aplicable	
	1		

Transporte aéreo (ICAO-IATA / DGR)

14.1. Número ONU o número ID	3077			
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contenidos ÓXIDO DE ZINC)			
	Clase ICAO/IATA	9		
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	ICAO / IATA Peligro secundario	No Aplicable		
F 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20	Código ERG	9L		
14.4. Grupo de embalaje	III			
14.5. Peligros para el medio ambiente	Peligroso para el medio ambiente			
	Provisiones Especiales		A97 A158 A179 A197 A215	
	Sólo Carga instrucciones de emb	alaje	956	
14.6. Precauciones	Sólo Carga máxima Cant. / Emba	alaje	400 kg	
particulares para los	Instrucciones de embalaje de Pasajeros y de carga		956	
usuarios	Pasajeros y carga máxima Cant. / Embalaje		400 kg	
	Pasajeros y Carga Aérea; Cantidad Limitada; Instrucciones de Embalaje		Y956	
	Pasajeros y carga máxima cantid	ad limitada Cant. / Embalaie	30 kg G	

Transporte Marítimo (IMDG-Code / GGVSee)

14.1. Número ONU o número ID	3077
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contenidos ÓXIDO DE ZINC)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	Clase IMDG 9

Versión No: 2.2 Page 10 of 12 Fecha de Edición: 06/03/2023 Fecha de Impresión: 16/04/2025

GuttaFlow bioseal

IMDG Peligro secundario	No Aplicable				
III					
Contaminante marino					
Número EMS	F-A , S-F				
Provisiones Especiales	274 335 966 967 969				
Cantidades limitadas	5 kg				
	III Contaminante marino Número EMS Provisiones Especiales	III Contaminante marino Número EMS F-A , S-F Provisiones Especiales 274 335 966 967 969	III Contaminante marino Número EMS F-A , S-F Provisiones Especiales 274 335 966 967 969	III Contaminante marino Número EMS F-A , S-F Provisiones Especiales 274 335 966 967 969	III Contaminante marino Número EMS F-A , S-F Provisiones Especiales 274 335 966 967 969

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU o número ID	3077		
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (contenidos ÓXIDO DE ZINC)		
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	9 No Aplicable		
14.4. Grupo de embalaje	III		
14.5. Peligros para el medio ambiente	Peligroso para el medio ambiente		
	Código de Clasificación	M7	
14.6. Precauciones	Provisiones Especiales	274; 335; 375; 601	
particulares para los	Cantidad Limitada	5 kg	
usuarios	Equipo necesario	PP, A***	
	Conos de fuego el número	0	

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

14.7.1. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol y del Código IBC

No Aplicable

14.7.2. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo V MARPOL y el Código IMSBC

Nombre del Producto	Grupo
ÓXIDO DE ZINC	No Disponible

14.7.3. Transporte a granel de acuerdo con el Código de IGC

Nombre del Producto	Tipo de barco
ÓXIDO DE ZINC	No Disponible

SECCIÓN 15 Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

ÓXIDO DE ZINC se encuentra en las siguientes listas regulatorias

España Límites de Exposición Ocupacional para Agentes Químicos

Europa Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) Lista de sustancias

Lista Internacional de la OMS de la Propuesta de límites de exposición ocupacional (OEL) Los valores de nanomateriales manufacturados (MnMs)

Reglamento (CE) No. 1272/2008 de la Unión Europea (UE) sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas - Anexo VI

Unión Europea - Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS)

Información Regulatoria Adicional

No Aplicable

Esta hoja de datos de seguridad está en conformidad con la siguiente legislación de la UE y sus adaptaciones - tanto como sea aplicable -: las Directivas 98/24 / CE, - 92/85 / CEE del Consejo, - 94/33 / CE, - 2008/98 / CE, - 2010/75 / UE; Reglamento (UE) 2020/878; Reglamento (CE) nº 1272/2008, actualiza a través de ATP.

Información según 2012/18/UE (Seveso III):

Seveso Categoría E2

Versión No: 2.2 Page 11 of 12

GuttaFlow bioseal

15.2. Evaluación de la seguridad química

El proveedor no ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia/mezcla

El estado del inventario nacional

El estado del inventario na	olonia.
Inventario de Productos Químicos	Estado
Australia - AIIC / Australia no industriales Uso	Sí
Canadá - DSL	Sí
Canadá - NDSL	Sí
China - IECSC	Sí
Europa - EINEC / ELINCS / NLP	Sí
Japón - ENCS	Sí
Corea - KECI	Sí
Nueva Zelanda - NZIoC	Sí
Filipinas - PICCS	Sí
EE.UU TSCA	Todas las sustancias químicas en este producto han sido designadas como 'Activas' en el Inventario TSCA
Taiwán - TCSI	Sí
México - INSQ	Sí
Vietnam - NCI	Sí
Rusia - FBEPH	Sí

Fecha de Edición: **06/03/2023** Fecha de Impresión: **16/04/2025**

SECCIÓN 16 Otra información

Fecha de revisión	06/03/2023
Fecha inicial	05/01/2022

Códigos de Riesgo completa texto y de peligro

H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.	
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	

Resumen de la versión de SDS

Versión	Fecha de Actualizacion	Secciones actualizadas
1.2	06/03/2023	Medidas de lucha contra incendios - Bombero (Medios de extinción), Composición/información sobre los componentes - ingredientes, Estabilidad y reactividad - La inestabilidad Condición, información de transporte

Otros datos

La Ficha de Datos de Seguridad (SDS) es una herramienta de comunicación de peligros y debe usarse para ayudar en la Evaluación de Riesgos. Muchos factores determinan si los peligros reportados son riesgos en el lugar de trabajo u otros entornos. Los riesgos pueden determinarse en función de escenarios de exposición. Se deben considerar la escala de uso, la frecuencia de uso y los controles técnicos actuales o disponibles.

Para un detallado consejo sobre Equipamiento de Protección Personal, remitirse a las siguientes Normas EU CEN:

EN 166 Protección personal a los ojos

EN 340 Ropa protectora

EN 374 Guantes protectores contra productos químicos y microorganismos

EN 13832 Calzado protector contra productos químicos

EN 133 Dispositivos protectores respiratorios

Definiciones y Abreviaciones

- PC-TWA: Concentración permisible-promedio ponderado en el tiempo
- ▶ PC STEL: Concentración permisible-Límite de exposición a corto plazo
- ▶ IARC: Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer
- ▶ ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales
- STEL: Límite de exposición a corto plazo
- ▶ TEEL: Límite de exposición temporal de emergencia
- ▶ IDLH: Concentraciones inmediatamente peligrosas para la vida o la salud
- ▶ ES: Estándar de exposición
- ▶ OSF: Factor de seguridad del olor
- NOAEL :Nivel sin efectos adversos observados
- LOAEL: Nivel de efecto adverso más bajo observado
- ► TLV: Valor Umbral límite

Fecha de Impresión: 16/04/2025

GuttaFlow bioseal

- LOD: Límite de detección
- OTV: Valor de umbral de olor
- ▶ BCF: Factores de bioconcentración
- BEI: Índice de exposición biológica
- ▶ DNEL: Nivel de No Efecto Derivado
- ▶ PNEC: Concentración prevista sin efecto
- ▶ MARPOL: Convenio Internacional para la Prevención de la Contaminación por los Buques
- ▶ IMSBC: Código Internacional para la Carga Sólida a Granel en el Transporte Marítimo
- ▶ IGC: Código Internacional para el Transporte de Gases en Buques
- ▶ IBC: Código Internacional para el Transporte de Productos Químicos a Granel
- AIIC: Inventario Australiano de Productos Químicos Industriales
- DSL: Lista de sustancias domésticas
- NDSL: Lista de sustancias no domésticas
- ▶ IECSC: Inventario de sustancias químicas existentes en China
- ▶ EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes
- ▶ ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas
- ▶ NLP: Ex-polímeros
- ▶ ENCS: Inventario de sustancias químicas nuevas y existentes
- ▶ KECI: Inventario de productos químicos existentes en Corea
- NZIoC: Inventario de sustancias químicas de Nueva Zelanda
- ▶ PICCS: Inventario Filipino de productos químicos y sustancias químicas
- ► TSCA: Ley de control de sustancias tóxicas
- ▶ TCSI: Inventario de sustancias químicas de Taiwán
- ▶ INSQ: Inventario Nacional de Sustancias Químicas
- NCI: Inventario químico nacional
- ▶ FBEPH: Registro Ruso de sustancias químicas y biológicas potencialmente peligrosas

Clasificación y procedimiento utilizado para derivar la clasificación de las mezclas de acuerdo con el Reglamento (EC) 1272/2008 [CLP]

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP] y enmiendas	Procedimiento de clasificación
Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 2, H411	Método de cálculo

Creado por AuthorITe, un producto Chemwatch.