



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

fecha de impresión 22.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 22.04.2024

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

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial:** **RetraXil**
- **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** pasta de retracción dental
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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.
STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

- **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 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

aluminum chloride hexahydrate
cuarzo (SiO₂)
- **Indicaciones de peligro**

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H373 Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Consejos de prudencia**

P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes de protección/equipo de protección para los ojos.
P280	Llevar ropa de protección.
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.
P321	Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 22.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 22.04.2024

Nombre comercial: RetraXil

- P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 7784-13-6 EINECS: 231-208-1	aluminum chloride hexahydrate Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318 EUH071	10-25%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo (SiO2) STOT RE 1, H372	≥0-≤5%

· **Avisos adicionales**

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 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:** Visitar al médico si existe escozor continuado de 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.
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.
- **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 adecuadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 22.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 22.04.2024

Nombre comercial: RetraXil

· **Otras indicaciones -**

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Usar ropa de protección personal.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Diluir con mucha agua.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Evacuar el material recogido según la normativa.

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.

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**

Almacenar, en envases bien cerrados, en un ambiente seco y fresco.

Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenaje:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as

· **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:**

1332-58-7 Kaolin

LEP (ES)	Valor de larga duración: 2* mg/m ³ d, e *Fracción respirable
----------	--

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección de respiración:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

(se continua en página 4)

ES



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

fecha de impresión 22.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 22.04.2024

Nombre comercial: RetraXil

(se continua en página 3)

· **Protección de las manos**

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

· **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 evaluada 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.

· **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**

Caucho butílico

Caucho nitrílico

· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección herméticas

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Blancuzco

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

100 °C (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)

No aplicable.

· **Inflamabilidad**

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No determinado.

· **Viscosidad**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Viscosidad cinemática**

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **Agua:**

Completamente mezclable

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor a 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 22.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 22.04.2024

Nombre comercial: RetraXil

(se continua en página 4)

- **Presión de vapor:**
- **Densidad y/o densidad relativa**
 - **Densidad a 20 °C:** 1 g/cm³
 - **Densidad relativa** No determinado.
 - **Densidad de vapor** No determinado.
- **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Aspecto:**
- **Forma:** Pastoso
- **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.
- **Modificación 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

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 con almacenaje y manejo adecuado.
- **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.

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 22.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 22.04.2024

Nombre comercial: RetraXil

- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
- **Datos adicionales:** -

(se continua en página 5)

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:**

7784-13-6 aluminum chloride hexahydrate

Oral LD50 3.311 mg/kg (rat)

- **En la piel:**
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **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**
Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **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**

556-67-2	octametilclotetrasiloxano	Lista II; III
540-97-6	Dodecametilciclohexasiloxano	Lista II

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**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 22.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 22.04.2024

Nombre comercial: RetraXil

· **12.7 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica.

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Las pequeñas cantidades pueden diluirse con abundante agua y eliminarse. Es obligatorio eliminar las grandes cantidades siguiendo las normativas de las autoridades locales.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **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**

UN2581

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

2581 CLORURO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN

· **IMDG, IATA**

ALUMINIUM CHLORIDE SOLUTION

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



· **Clase**

8 (C1) Materias corrosivas

· **Etiqueta**

8

· **IMDG, IATA**



· **Class**

8 Materias corrosivas

· **Label**

8

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 22.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 22.04.2024

Nombre comercial: RetraXil

(se continua en página 7)

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· 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	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
· Categoría 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 2581 CLORURO DE ALUMINIO EN SOLUCIÓN, 8, III

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 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

(se continua en página 9)



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

fecha de impresión 22.04.2024

Número de versión 1

Revisión: 22.04.2024

Nombre comercial: RetraXil

(se continua en página 8)

· **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)**

no hay información disponible

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

no hay información disponible

· **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 basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias.

· **Fecha de la versión anterior:** 07.09.2021

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**