



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
18 de septiembre de 2025

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

- 1.1 Identificador de product
Nombre comercial:
BEAUTIFIL II LS
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados: Material dental
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Identificación de la compañía/empresa
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Teléfono de emergencia
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
No aplicable.
- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008:
Suprimido
PALABRA DE ADVERTENCIA:
Suprimido
COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE:
Suprimido
INDICACIONES DE PELIGRO:
Suprimido
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:
Suprimido
- 2.3 Otros peligros
Resultados de la valoración PBT y mPmB
PBT: No aplicable.
mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

- 3.1 Caracterización química: Mezclas
- 3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
18 de septiembre de 2025

(continuación de la página 1)

Componentes peligrosos:		
Cas: 109-16-0	TEGDMA	1-5 %
EINECS: 203-652-6	Skin Sens. 1B, H317	

Otros componentes:

Componente	Núm. Cas	EINECS	%
Polvo de vidrio	—	—	60-70
UDA	—	—	10-20
Agente de acoplamiento silano	—	—	1-10
Bis-MPEPP	—	—	1-5
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	1-5
SiO ₂	100402-78-6	—	1-3
Al ₂ O ₃	1344-28-1	215-691-6	1-3

- 3.3 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos reievantes disponibles.

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

No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

En caso de incendio, no respirar humos ni gases. (podría emitir gases y vapores irritantes).

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

(continuación en la página 3)

Número de versión 3

Fecha de revisión: 18 de septiembre de 2025



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
18 de septiembre de 2025

(continuación de la página 2)

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:
No dejar introducirse al alcantarillado o las aguas.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.
- 6.4 Referencia a otras secciones:
Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.
Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.
Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para una manipulación segura:
Evitar la inhalación de pulidos y el contacto prolongado de la piel con resina no curada.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Guardar en un lugar fresco y oscuro.
- 7.3 Usos específicos finales:
No existen más datos reievantes 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:
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- 8.2 Controles de la exposición:
Protección respiratoria:
Máscara protectora
Protección cutánea: Protección de manos
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación. Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
 - 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.

(continuación en la página 4)

Número de versión 3

Fecha de revisión: 18 de septiembre de 2025



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
18 de septiembre de 2025

(continuación de la página 3)

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

Caucho butílico

Caucho nitrílico

Protección ocular: Gafas de seguridad.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Aspecto/Olor/Color:	Resina compuesta de color blanco lechoso, de alta viscosidad, que ha sido coloreada en amarillo pálido, etc.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	No determinado.
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	1,9 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Insoluble
Coeficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplicable.
Propiedades oxidantes:	No aplicable.

9.2 Otros datos:

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

Se producirá polimerización con el calor, luz.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Proteger de la exposición a la luz.

Mantener alejado de fuentes de calor y de la luz directa del sol.

10.5 Materiales incompatibles:

No existen más datos relevantes disponibles.

(continuación en la página 5)

Número de versión 3

Fecha de revisión: 18 de septiembre de 2025



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
18 de septiembre de 2025

(continuación de la página 4)

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

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.
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	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.
Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de 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
ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
No existen más datos reievantes disponibles.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existen más datos reievantes disponibles.
- 12.3 Potencial de bioacumulación:
No existen más datos reievantes disponibles.
- 12.4 Movilidad en el suelo:
No existen más datos reievantes disponibles.

(continuación en la página 6)

Número de versión 3

Fecha de revisión: 18 de septiembre de 2025



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
18 de septiembre de 2025

(continuación de la página 5)

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No aplicable.

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

12.7 Otros efectos adversos:

No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID: Suprimido

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Suprimido

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: Suprimido

14.4 Grupo de embalaje: Suprimido

14.5 Peligros para el medio ambiente: No existen más datos reievantes disponibles.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios:

No aplicable.

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

No aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

- NORMATIVAS DE LA UE: Consultar sección 2
- Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:

El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales (instrumento/material).

Abreviaturas y acrónimos:

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative