# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial:

**BEAUTIFIL II Enamel**

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 Detalles 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 Número de teléfono para emergencias

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)

No aplicable.

2.2 Elementos de la etiqueta

ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008

Nulo

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

PALABRA DE ADVERTENCIA

Nulo

INDICACIONES DE PELIGRO

Nulo

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

Nulo

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

## SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

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

3.3 Componentes peligrosos: Nulo

Bis-GMA [Núm. Cas 1565-94-2, EINECS 216-367-7] 10-15 %

(continuación en la página 2)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



(continuación de la página 1)

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

## SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de 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 existe más información relevante disponible.

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

No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

$CO_2$, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

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

5.3 Aviso para los bomberos:

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

## 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 ambientales:

Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

6.4 Referencia a otra sección:

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.

(continuación en la página 3)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



(continuación de la página 2)

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para un manejo seguro:

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 Uso(s) final(es) específico(s):

No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

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 substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario .

Protección cutánea: Protección de manos

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / 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 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.

· 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 las propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|---|
| Aspecto/Olor/Color: | Semi transparente pasta de alta viscosidad. |
| Umbral olfativo: | No determinado. |
| pH: | No determinado. |
| Punto de fusión/ Punto de congelación: | No determinado. |

(continuación en la página 4)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



(continuación de la página 3)

| | |
|---|---|
| Punto de ebullición: | No determinado. |
| Punto de inflamación: | No determinado. |
| Velocidad de evaporación: | No determinado. |
| Inflamabilidad(sólido, gas): | No aplica. |
| 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 aplica. |
| Propiedades oxidantes: | No aplica. |

9.2 Otra información

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 a evitar:

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 existe más información relevante disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

| | |
|---|---|
| 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. |

(continuación en la página 5)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



(continuación de la página 4)

| | |
|---|---|
| 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. |
| Carcinogenidad: | 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. |

## SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.

12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.

12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.

12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.

12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

## SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

| | |
|---|---|
| 14.1 Número ONU: | Nulo |
| 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: | Nulo |
| 14.3 Señalización(es) para el transporte: | Nulo |
| 14.4 Grupo de embalaje: | Nulo |

(continuación en la página 6)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



(continuación de la página 5)

14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.

14.6 Precauciones especiales para el usuario:

No aplicable.

14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:

No aplicable.

## SECCIÓN 15. Información regulatoria

15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o 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 Valoración de 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