



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 Flow Plus X
- 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: Am Brüll 17, 40878 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)
Sens. cutánea 1 H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
H318 Provoca daño ocular grave.
- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Bis-GMA

PALABRA DE ADVERTENCIA

Advertencia

INDICACIONES DE PELIGRO

H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
H318 Provoca daño ocular grave.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.
P261 Evitar respirar el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.
P332+P313 Si se produce irritación cutánea: Obtener asistencia/atención médica.

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
19 de junio de 2018

(continuación de la página 1)

P305+P351+P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Continuar aclarando.

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración mPmB

TPB: No aplicable.

mPmB: 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:

Cas: 1565-94-2	Bis-GMA	10-20 %
EINECS: 216-367-7	Sens. cutánea 1 H317, H318	

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.

(continuación en la página 3)

Número de versión 1

Fecha de emisión: 15 de junio de 2018



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
19 de junio de 2018

(continuación de la página 2)

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:
CO₂, polvo químico seco, espuma
- 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.

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. (mantener refrigerado cuando no esté en uso)
- 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 sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- 8.2 Controles de la exposición:
Protección respiratoria:
Máscara contra el polvo
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.

(continuación en la página 4)

Número de versión 1

Fecha de emisión: 15 de junio de 2018



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
19 de junio de 2018

(continuación de la página 3)

- 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 ocular: Gafas de seguridad.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color:	Pasta similar a masilla coloreada con olor dulce.
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 aplica.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	1,8 (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.

(continuación en la página 5)

Número de versión 1

Fecha de emisión: 15 de junio de 2018



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
19 de junio de 2018

(continuación de la página 4)

- 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: | H318 Provoca daño ocular grave. |
| Sensibilización respiratoria: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Sensibilización cutánea: | Sens. cutánea 1; H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas. |
| 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. |

SECCIÓN 12. Información ecológica

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

(continuación en la página 6)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
19 de junio de 2018

(continuación de la página 5)

- 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
- 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)

Frases relevantes

H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

H318 Provoca daño ocular grave.

Abreviaturas y acrónimos

EINECS: 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