



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
07 de noviembre de 2016

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

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
BEAUTIFIL II Gingiva
- 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

(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:

Bis-GMA	Cas: 1565-94-2	10-15 %
	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)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
07 de noviembre de 2016

(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: No necesario .
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

(continuación en la página 4)

Número de versión 3

Fecha de revisión: 02 de junio de 2016



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
07 de noviembre de 2016

(continuación de la página 3)

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 de alta viscosidad de color rosa.
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:	1,9 (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:

(continuación en la página 5)

Número de versión 3

Fecha de revisión: 02 de junio de 2016



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
07 de noviembre de 2016

(continuación de la página 4)

- 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:
07 de noviembre de 2016

(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