



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7  
BeautiBond Xtreme

Fecha de impresión:  
11 de noviembre de 2024

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

- 1.1 Identificador de product  
Nombre comercial:  
**BeautiBond Xtreme**
- 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)
- |               |      |                                          |
|---------------|------|------------------------------------------|
| Flam.Liq. 2   | H225 | Líquido y vapores altamente inflamables. |
| Skin Irrit. 2 | H315 | Provoca irritación cutánea.              |
| Eye Irrit. 2  | H319 | Provoca irritación ocular grave.         |
| STOT SE 3     | H336 | Puede causar somnolencia o mareos.       |

- 2.2 Elementos de la etiqueta  
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008:



GHS02



GHS07

PALABRA DE ADVERTENCIA:

Peligro

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE:

Acetona

INDICACIONES DE PELIGRO:

- H225 Líquido y vapores altamente inflamables.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H336 Puede causar somnolencia o mareos.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:

- P202 No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

(continuación en la página2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/7  
BeautiBond Xtreme

Fecha de impresión:  
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página1)

- P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes - No fumar.
- P233 Mantener el contenedor herméticamente cerrado.
- P261 Evitar respirar el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.
- P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.
- P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
- P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.
- P303+P361+P353  
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
- P304+P340  
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- 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.
- P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
- P332+P313  
En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
- P337+P313  
Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

## DATOS ADICIONALES:

El producto contiene: Precursores de explosivos notificables. Puesta a disposición, introducción, posesión y utilización según Reglamento (UE) 2019/1148, Artículo 9.

### 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.

| Componentes peligrosos:            |                                                          |         |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------|
| Cas: 67-64-1<br>EINECS: 200-662-2  | Acetona                                                  | 40-50 % |
|                                    | Flam.Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319<br>STOT SE 3, H336 |         |
| Cas: 109-16-0<br>EINECS: 203-652-6 | TEGDMA                                                   | 1-5 %   |
|                                    | Skin Sens. 1B, H317                                      |         |

Otros:

Bis-GMA [Núm. Cas 1565-94-2, EINECS 216-367-7] 10-20 %

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

(continuación en la página3)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/7  
BeautiBond Xtreme

Fecha de impresión:  
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página2)

## 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:

CO<sub>2</sub>, polvo químico seco, espuma, arena seca

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

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 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:

Manipular en áreas bien ventiladas. Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor. No fumar.

(continuación en la página4)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página3)

- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:  
Almacenar en un lugar fresco y oscuro (1-25 °C) con el recipiente bien cerrado.  
Separado de oxidantes fuertes.
- 7.3 Usos específicos finales:  
No existen más datos reievantes disponibles.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición:

| Componente |                                                                                         | EU                                                       | ACGIH (TLV)                 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Acetona    | TWA / VLA-ED:<br>500 ppm (8 horas)<br>TWA / VLA-ED:<br>1210 mg/m <sup>3</sup> (8 horas) | TWA; 500 ppm 8 hr<br>TWA; 1210 mg/m <sup>3</sup><br>8 hr | 250 ppm TWA<br>500 ppm STEL |
|            | NIOSH                                                                                   | OSHA-Final PELs                                          |                             |
| Acetona    | 250 ppm TWA<br>(590 mg/m <sup>3</sup> TWA)<br>2500 ppm IDLH                             | 1000 ppm TWA<br>2400 mg/m <sup>3</sup> TWA               |                             |

### 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

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.

(continuación en la página5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/7  
BeautiBond Xtreme

Fecha de impresión:  
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página4)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

|                                                            |                                                  |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Aspecto/Olor/Color:                                        | Líquido amarillo pálido con olor característico. |
| Umbral olfativo:                                           | No determinado.                                  |
| pH:                                                        | No determinado.                                  |
| Punto de fusión/ Punto de congelación:                     | No determinado.                                  |
| Punto de ebullición:                                       | No determinado.                                  |
| Punto de inflamación:                                      | -20 °C (cerrado)                                 |
| 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:                                         | 0,95 (agua=1)                                    |
| Solubilidad: solubilidad al agua                           | Soluble                                          |
| Coefficiente 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 existen más datos reievantes disponibles.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad:

No existen más datos reievantes disponibles.

### 10.2 Estabilidad química:

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse:

Evitar la luz directa del sol, calor excesivo, llamas y otras fuentes de ignición.

### 10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

### 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: | Acetona; |        |                   |
|                  | Oral     | rata   | LD50 5800 mg/kg   |
|                  | Dérmica  | conejo | LD50 > 7400 mg/kg |

(continuación en la página6)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/7  
BeautiBond Xtreme

Fecha de impresión:  
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página5)

|                                                                     |                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Corrosión o irritación cutáneas:                                    | Inhalación                      rata                      LC50 32000 ppm/4h<br>Skin Irrit. 2; H315 Provoca irritación cutánea. |
| Daño/irritación de ojos:                                            | Eye Irrit. 2; H319 Provoca irritación ocular grave.                                                                            |
| 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):    | STOT SE 3; H336 Puede causar somnolencia o mareos.                                                                             |
| 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:  
No existen más datos reievantes disponibles.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:  
Acetona:  
Toxicidad para los peces: Pimephales promelas; LC50/96H > 100 mg/L
- 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.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:  
No aplicable.
- 12.6 Propiedades de alteración endocrina:  
Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.
- 12.7 Otros efectos adversos:  
No existen más datos reievantes disponibles.

(continuación en la página7)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7  
BeautiBond Xtreme

Fecha de impresión:  
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página6)

## 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: 1090

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Acetona, solución

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: 3 Líquidos inflamables.

14.4 Grupo de embalaje: II

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

14.6 Precauciones particulares para los usuarios:

Advertencia: Líquidos inflamables.

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

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).

Frases relevantes:

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede causar somnolencia o mareos.

Abreviaturas y acrónimos:

EINESC: European Inventory of Existing Commercial 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

Número de versión 2

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024