

**Ficha de datos de seguridad**  
**según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 08.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.04.2025

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial: *Choice Fill***
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
*No existen más datos relevantes disponibles.*
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
*Material restaurador dental basado en polímeros (fotopolimerización intraoral)*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
*Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN*
- Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60*
- **Área de información:**  
*Regulatory Affairs  
sds@ivoclar.com*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*Eye Irrit. 2            H319 Provoca irritación ocular grave.  
Skin Sens. 1            H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Aquatic Chronic 3    H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.*
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
*dimetacrilato de uretano*
- **Indicaciones de peligro**  
*H319 Provoca irritación ocular grave.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*
- **Consejos de prudencia**  
*P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.*
- **Datos adicionales:**  
*Tal y como se define en el reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 de la UE, los productos sanitarios no invasivos o que se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano están exentos del cumplimiento de las regulaciones del reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP/GHS) si estos están acabados y están previstos para el usuario final.*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 08.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.04.2025

Nombre comercial: **Choice Fill**

( se continua en página 1 )

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

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

#### · Componentes peligrosos:

|                                                                        |                                                                                             |            |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| CAS: 72869-86-4<br>EINECS: 276-957-5                                   | dimetacrilato de uretano<br>Aquatic Chronic 2, H411; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | ≥2,5- <10% |
| CAS: 13760-80-0<br>EINECS: 237-354-2<br>Reg.nr.: 17-2119404130-64-xxxx | trifluoruro de iterbio<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335          | 2,5- <10%  |

- **Indicaciones adicionales:**  
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.  
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar con agua.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.

( se continua en página 3 )

# **Ficha de datos de seguridad** **según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 08.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.04.2025

**Nombre comercial: Choice Fill**

( se continua en página 2 )

## · **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

### · **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.  
Solo para uso odontológico

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

### · **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Proteger de la luz.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes 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.

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

### · **8.2 Controles de la exposición**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de las manos**



Guantes de protección (EN 374)

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

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **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.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 08.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.04.2025

Nombre comercial: **Choice Fill**

( se continua en página 3 )

- **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.
- **No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**  
Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.
- **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

- **Datos generales**
- **Color:** Según denominación del producto
- **Olor:** Característico
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado.
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** Indeterminado.
- **Inflamabilidad** No determinado.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **pH** No aplicable.
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No aplicable.
- **Dinámica:** No aplicable.
- **Solubilidad**
- **agua:** Casi insoluble.
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
- **Presión de vapor:** No aplicable.
- **Densidad y/o densidad relativa**
- **Densidad a 20 °C:** 2,1 g/cm<sup>3</sup>
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** No aplicable.

- **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Aspecto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:** No aplicable.

#### · Información relativa a las clases de peligro físico

- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables** suprimido

( se continua en página 5 )

## Ficha de datos de seguridad

### según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 08.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.04.2025

**Nombre comercial: Choice Fill**

( se continua en página 4 )

|                                                                                    |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| · <b>Sólidos inflamables</b>                                                       | suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>                       | suprimido |
| · <b>Líquidos pirofóricos</b>                                                      | suprimido |
| · <b>Sólidos pirofóricos</b>                                                       | suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>            | suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b> | suprimido |
| · <b>Líquidos comburentes</b>                                                      | suprimido |
| · <b>Sólidos comburentes</b>                                                       | suprimido |
| · <b>Peróxidos orgánicos</b>                                                       | suprimido |
| · <b>Corrosivos para los metales</b>                                               | suprimido |
| · <b>Explosivos no sensibilizados</b>                                              | suprimido |

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**  
Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.  
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse**  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.  
Proteger de la luz.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

### 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.
- **Síntomas específicos en ensayos con animales:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
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.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 6 )

## Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 08.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.04.2025

Nombre comercial: **Choice Fill**

( se continua en página 5 )

· **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**· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**· **PBT:** No aplicable.· **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 relevantes disponibles.· **Indicaciones medioambientales adicionales:**· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**· **Recomendación:**

Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

· **Embalajes sin limpiar:**· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** suprimido· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** suprimido· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**· **Clase** suprimido· **14.4 Grupo de embalaje**· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** suprimido· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**· **Contaminante marino:** No· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 08.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.04.2025

Nombre comercial: **Choice Fill**

( se continua en página 6 )

- |                                                                                     |                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable.                                                                                 |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>                                              | No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>                                       | suprimido                                                                                     |

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
- Este producto es un producto sanitario conforme al reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frases relevantes**
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
- En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.
- **Abreviaturas y acrónimos:**
- IMO: International Maritime Organization
- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

( se continua en página 8 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 08.04.2025

Número de versión 1

Revisión: 07.04.2025

**Nombre comercial: Choice Fill**

( se continua en página 7 )

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

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

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2*

*Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2*

*Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1*

*STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3*

*Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2*

*Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3*

ES