

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2006
N.º de FDS : 67-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 6

Composite Wetting Resin

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/compañía

1.1. Identificador del producto

Código del producto : CW/13575
Nombre del producto : Composite Wetting Resin
Descripción del producto : Resina líquida para adaptación del composite en restauraciones y preparaciones dentales

1.2. Usos relevantes identificados de la sustancia o de la mezcla, y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados : Agente facilitador de composite dental profesional

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Persona responsable de la CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono de emergencia: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Número de teléfono de emergencia

CHEMTREC (AMÉRICA DEL NORTE): (800) 424 - 9300
(INTERNACIONAL): +1(703) 527 - 3887

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE

: La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y se aplica la siguiente clasificación.

Símbolos de peligro : Xi

Frases R : R36/38

Clasificación según el Reglamento(CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Para la salud : Irritación cutánea, Categoría 2
Sensibilización cutánea, Categoría 1 Irritación ocular, Categoría 2

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE

Pictograma(s) de peligro : Xi



Irritante

Frase(s) R : R36/38: Irrita los ojos y la piel.

Clasificación según el Reglamento(CE) n.º 1272/2008 [CLP]

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Fecha de publicación : 31/10/2006
N.º de FDS : 67-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 6

Composite Wetting Resin

Pictograma(s) de peligro :



Signo de exclamación

Señal

: ADVERTENCIA

Frase(s) de peligro

: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H315: Provoca irritación de la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

Frase(s) de advertencia

Prevención

: P280: Llevar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.

Respuesta

: P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con mucho jabón y agua.

P332+P313: Si se produce irritación en la piel: Buscar ayuda/atención médica.

Almacenamiento

: P273: Evitar su emisión al medioambiente.

Eliminación

: P501: Eliminación de conformidad con la regulación gubernamental. (EC1975L0442-20/11/2003)

2.3. Otros peligros

Conclusión La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

SECCIÓN 3: Composición / información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según la Directiva 67/548/CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Dimetacrilato de trietilenglicol	109-16-0	203-652-6	<20	Xi; R43	Sens. cutánea, Cat. 1B; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	<20	Xi; R22; R36/37/38	Irr. cutánea, Cat. 2; Irr. ocular, Cat. 2B; Sens. cutánea, Cat. 1; H315; H317; H319

Texto completo de las frases H y las frases R: consulte la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto con los ojos

: Abrir los párpados con los dedos y enjuagar los ojos con abundante agua durante al menos 5 minutos. Buscar atención médica si la irritación aumenta o persiste.

Contacto con la piel

: Lavar con jabón y agua. Buscar atención médica si la irritación aumenta o persiste.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2006
N.º de FDS : 67-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 6

Composite Wetting Resin

Ingestión	: Si se ingiere en pequeñas cantidades, el producto es inofensivo, en caso contrario, consultar a un médico.
Inhalación	: No se requiere un tratamiento específico, ya que el material no es peligroso si se inhala.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Puede causar una leve irritación en los ojos.
Piel	: Puede provocar irritación y sensibilización.
Ingestión	: Puede ser dañino si se ingiere en grandes cantidades.
Inhalación	: No se espera ninguno con este producto.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico	: No aplicable
-----------------------------	----------------

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción	: Espuma, polvo químico seco, dióxido de carbono (CO ₂).
----------------------------	--

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o amalgama

Productos de combustión peligrosos	: Ninguno conocido.
---	---------------------

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Procedimientos para combatir incendios	: General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de fuego. Usar un equipo de respiración autónomo cuando el producto está presente en un incendio.
---	--

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Procedimientos generales	: Consulte la sección 8 para consultar Equipo de protección personal.
---------------------------------	---

6.2. Precauciones ambientales

Vertido en agua	: No permitir que entre en el alcantarillado o drenajes que se conecten a las vías fluviales.
------------------------	---

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Vertido pequeño	: Limpiar en pequeñas cantidades con un material resistente a químicos o con un paño humedecido con grandes cantidades de agua después de cada uso. Después de limpiar, eliminar los restos utilizando agua.
Vertido grande	: Absorber con material inerte, húmedo, no combustible, después rociar el área con agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones	: No aplicable
-------------------------------------	----------------

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Procedimientos generales	: Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
Manipulación	: Mantener alejado de fuentes de calor y luz directa del sol.
Almacenamiento	: Ver el etiquetado del producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2006
N.º de FDS : 67-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 6

Composite Wetting Resin

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Periodo de conservación : Ver el etiquetado del producto

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Agente facilitador compuesto dental profesional

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : Ninguna

8.2. Controles de exposición

Protección de ojos/cara : Usar protección para los ojos

Protección de la piel : Usar ropa y guantes de protección adecuados.

Protección respiratoria : Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles en el aire.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades básicas físicas y químicas

Estado físico : Líquido de baja viscosidad

Color : Tinte ligeramente amarillo

Olor : Acrílico.

pH : NAP (no acuosa)

Gravedad específica : 1.5 a 1.6

9.2. Otra información

Porcentaje volátil : No determinado

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad : La polimerización se produce cuando se expone a la luz visible, luz ultravioleta o calor extremo.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad química : Estable cuando se almacena y manipula siguiendo las condiciones recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa : Ninguna

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la luz

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : No determinados

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : Ninguno conocido.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2006
N.º de FDS : 67-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 6

Composite Wetting Resin

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos	
LD ₅₀ por vía dérmica	: >2000 mg/kg en ratón/rata
Notas	: ~81% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).
LD ₅₀ por vía oral	: >2500 mg/kg en rata/ratón
Notas	: ~62% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (oral).
LC ₅₀ por inhalación	: No se puede calcular la mezcla para la ATE (inhalación), debido a la falta de datos sobre los componentes.
Otra información	: El dispositivo es biocompatible cuando se usa según las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda)	: No permitir que entre en el alcantarillado o drenajes que se conecten a las vías fluviales.
-----------------------------------	---

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad	: No clasificado
--------------------------------------	------------------

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo	: No clasificado
---------------------------------	------------------

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo	: No disponibles
------------------------------	------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : Conclusión La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales	: No permitir que entre en el alcantarillado o drenajes que se conecten a las vías fluviales.
--------------------------	---

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Método de eliminación	: Eliminación de conformidad con la regulación gubernamental. (CE 1975L0442-20/11/2003)
------------------------------	---

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU	: NAP
-------------------	-------

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU	: Mercancías no peligrosas
--	----------------------------

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clasificación de riesgos	: NAP
---------------------------------	-------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2006
N.º de FDS : 67-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 6

Composite Wetting Resin

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : NAP

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : NAP

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP

RID - ferrocarril : NAP

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel con arreglo al Anexo II del MARPOL 73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : NAP

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y ambiental específicos para la sustancia o mezcla

Comentarios generales : Consultar la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consulte la sección 11

Información adicional : Ninguno de los ingredientes se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.
Este producto no se considera peligroso para el transporte.

SECCIÓN 16: Otra información

Frases relevantes R y H : R22: Su ingesta es dañina.
(número y texto completo) R36/37/38: Irritante para los ojos, sistema respiratorio y piel.
R43: Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.
Irr. ocular, Cat. 2B: Irritación ocular, Categoría 2B
Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2
Sens. cutánea, Cat. 1B: Sensibilización cutánea, Categoría 1B
Sens. cutánea, Cat. 1: Sensibilización cutánea, Categoría 1
H315: Provoca irritación de la piel.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.

Preparado por : Anu Kattoju

Resumen de la revisión : Esta FDS reemplaza la FDS del 27/04/2015. Revisado: **Sección 1:** N.º de FDSM
Sección 2: DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 4:** INGESTIÓN, INHALACIÓN, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN (INHALACIÓN, PIEL). **Sección 5:** PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, SENSIBILIDAD A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBILIDAD A

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 31/10/2006
N.º de FDS : 67-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 6

Composite Wetting Resin

IMPACTOS. Sección 7: PROCEDIMIENTOS GENERALES. **Sección 8:** EQUIPO PROTECTOR PERSONAL - RESPIRATORIO. **Sección 9:** COLOR, pH, ESTADO FÍSICO, GRAVEDAD ESPECÍFICA. **Sección 10:** CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE. **Sección 11:** AGUDAS, LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata) AGUDAS, COMENTARIOS GENERALES. **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, DATOS AMBIENTALES, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA), TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA) (EC₅₀ DE 48 HORAS, EC₅₀ DE 96 HORAS), SECCIÓN 12: Información ecológica. **Sección 14:** CARRETERA Y FERROCARRIL (ADR/RID), BUQUE (IMO/IMDG) - CONTAMINANTE MARINO N.º 1 CARRETERA Y FERROCARRIL (solo en el Reino Unido) (CDG) - DISPOSICIONES ESPECIALES SECCIÓN 14: Información de transporte, número ONU, grupo de embalaje, ADR - carretera, IMDG - mar, IATA - aire. **Sección 15:** COMENTARIOS, COMENTARIOS GENERALES, RoHS. **Sección 16:** DECLARACIONES GENERALES.

Declaraciones generales

: NAP = No aplicable
NE = No establecido
TLV = Valor umbral límite
PEL = Límite de exposición permisible
MAK = Concentración máxima en el trabajo
STEL = Límite de exposición a corto plazo
STEV = Valor de exposición a corto plazo
TWA = Promedio ponderado por tiempo
PPE = Equipo de protección personal

Descargo de responsabilidad del fabricante: SOLO PARA USO DENTAL: Usar como se indica. La información y recomendaciones se toman de fuentes (FDS de materias primas y conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, el fabricante no ofrece ninguna garantía con respecto a la exactitud de la información o la adecuación de las recomendaciones, y no asume ninguna responsabilidad por ningún daño derivado. Cada usuario debería leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado para este producto y determinar si es o no apropiado.