

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 08/10/2012
N.º de FDS : 147-001.7 - ES
Fecha de revisión : 03/04/2017
N.º de revisión : 6

EndoREZ® Accelerator

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : EY/12050
Nombre del producto : EndoREZ® Accelerator
Descripción del producto : Acelerador de polimerización para EndoREZ

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

Usos pertinentes identificados : Acelerador de polimerización dental profesional

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

Fabricante

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Persona responsable en la CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
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 el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

: La mezcla ha sido sometida a ensayos para determinar los riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.
Para la salud : Sensibilización cutánea, Categoría 1 Toxicidad aguda (dérmica), Categoría 4 Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 4

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictograma(s) de peligro :



Signo de exclamación

Palabra clave

: ADVERTENCIA

Frase(s) de peligro

: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
H332: Nocivo si se inhala.
H312: Nocivo en contacto con la piel.

Frase(s) de advertencia

Prevención

: P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.
P261: Evitar inhalar el polvo/humo/gas/niebla/vapor/aerosol.
P272: No se debería permitir llevar la ropa de trabajo contaminada fuera del lugar de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 08/10/2012
N.º de FDS : 147-001.7 - ES
Fecha de revisión : 03/04/2017
N.º de revisión : 6

EndoREZ® Accelerator

Respuesta	trabajo.
	P273: Evitar su emisión al medio ambiente.
Almacenamiento	P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un área bien ventilada.
	: P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:
Eliminación	P351: Enjuagarse cuidadosamente con agua durante varios minutos.
	P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Buscar ayuda/atención médica.
	P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
	P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
	P363: Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.
	P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro y mantenerla cómoda para respirar.
	P314: Buscar ayuda/atención médica en caso de malestar.
	: P405: Guardar bajo llave.
	P403+P233: Conservar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
	: P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (EC 1975L0442-21/11/2003)

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 el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Dimetil-p-toluidina	99-97-8	202-805-4	50	Tox. aguda (D), Cat. 3; Tox. aguda (O), Cat. 3; Tox. acuática, Cat. 3; STOT RE, Cat. 2; H227; H301; H331; H311; H412; H317
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	50	Sens. cutánea, Cat. 1B; H317

Texto completo de los enunciados H: consultar la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Tras contacto con los ojos	: Lavarse los ojos con abundante agua inmediatamente. Si la irritación persiste, buscar asistencia médica.
Tras contacto con la piel	: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Sacarse la ropa. Conseguir asistencia médica si aparecieran síntomas. Lavar la ropa por separado antes de volver a usarla.
Tras ingestión	: En caso de ingestión, enjuagarse la boca con agua. Buscar atención médica en caso de malestar.
Tras inhalación	: Descansar al aire libre y consultar al médico si es necesario.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 08/10/2012
N.º de FDS : 147-001.7 - ES
Fecha de revisión : 03/04/2017
N.º de revisión : 6

EndoREZ® Accelerator

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Puede causar irritación leve.
Piel	: Puede provocar irritación y sensibilización.
Ingestión	: Puede ser nocivo si se ingiere.
Inhalación	: Puede ser nocivo si se inhala.

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico	: NAP
----------------------	-------

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción	: Rociador de agua, niebla o neblina, espuma, químicos secos, dióxido de carbono (CO2)
---------------------	--

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos	: No se conoce ninguno.
------------------------------------	-------------------------

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de extinguir incendios

Procedimientos para extinguir incendios	: General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de incendio. Usar un equipo de respiración autónomo cuando el producto esté 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	: Consultar la sección 8 para ver el equipo de protección personal.
--------------------------	---

6.2. Precauciones ambientales

Derrame de agua	: No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.
-----------------	--

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño	: Limpiar con paño, agua y jabón.
Derrame grande	: Absorber con material inerte, húmedo, no combustible, después rociar el área con agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones	: NAP
------------------------------	-------

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	: Usar ropa de protección adecuada.
Almacenamiento	: Ver el etiquetado del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Período de conservación	: Ver el etiquetado del producto
-------------------------	----------------------------------

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es)	: Acelerador de polimerización dental profesional
--------------------------------	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 08/10/2012
N.º de FDS : 147-001.7 - ES
Fecha de revisión : 03/04/2017
N.º de revisión : 6

EndoREZ® Accelerator

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : CAS de dimetil-p-toluidina: 99-97-8 TWA WEEL: 0.5 ppm

8.2. Controles de exposición

Protección para ojos/rostro : Usar protección para los ojos.

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

Protección respiratoria : Usar solamente en un área bien ventilada.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico : Líquido transparente de baja viscosidad

Olor : Acre aromático

pH : NAP (no acuoso)

Gravedad específica : 1.0

9.2. Otra información

Información adicional : No hay más información relevante disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad : Estable

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 : No disponible

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : No disponible

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : Dióxido de carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos

LD₅₀ por vía dérmica : >2000 mg/kg en ratón/conejo

Notas : <1% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).

LD₅₀ por vía oral : >5000 mg/kg en rata

Notas : El 50% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (oral).

LC₅₀ por inhalación : >1.4 mg/l/4 h en rata

Notas : ~50% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación).

Mutagenicidad en células germinales : Dimetil-p-toluidina se menciona como un mutágeno en la FDS de materia prima.

Carcinogenicidad : Dimetil-p-toluidina se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC y CA Prop 65.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 08/10/2012
N.º de FDS : 147-001.7 - ES
Fecha de revisión : 03/04/2017
N.º de revisión : 6

EndoREZ® Accelerator

Toxicidad reproductiva	: Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Otra información	: El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda)	: No verter en desagües ni en el medio ambiente acuático.
----------------------------	---

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad	: Sin clasificación
-------------------------------	---------------------

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo	: Sin clasificación
--------------------------	---------------------

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo	: Sin clasificación
-----------------------	---------------------

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 hay más información relevante disponible.
-------------------	--

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

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

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU	: 2810
------------	--------

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU	: Líquido tóxico, orgánico, n.e.p. (N,N-dimetil-p-toluidina)
---------------------------------------	--

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clasificación de riesgos	: 6.1
--------------------------	-------

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje	: III
-------------------	-------

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 08/10/2012
N.º de FDS : 147-001.7 - ES
Fecha de revisión : 03/04/2017
N.º de revisión : 6

EndoREZ® Accelerator

14.7. Transporte a granel de conformidad con el 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 medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Información general : Sustancias de alto riesgo (SVHC) según REACH, artículo 57: No contiene sustancias SVHC.

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 : Consultar la sección 11

Información adicional : ¡ADVERTENCIA! Este producto contiene una sustancia química conocida en el estado de California por formar parte de la lista de carcinógenos de la CA Prop 65. Dimetil-p-toluidina.
¡ADVERTENCIA! La IARC ha enumerado a dimetil-p-toluidina como un carcinógeno del grupo 2B.

SECCIÓN 16: Otra información

Los enunciados H pertinentes (número y texto completo) : Tox. aguda (D), Cat. 3: Toxicidad aguda (dérmica), Categoría 3
Tox. aguda (O), Cat. 3: Toxicidad aguda (oral), Categoría 3
Tox. acuática, Cat. 3: Toxicidad acuática, Categoría 3
STOT RE, Cat. 2: Toxicidad en determinados órganos (exposición repetida), Categoría 2
Sens. cutánea, Cat. 1B: Sensibilización cutánea, Categoría 1B
H227: Líquido combustible.
H301: Tóxico si se ingiere.
H311: Tóxico en contacto con la piel.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H331: Tóxico en caso de inhalación.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Preparado por : Anu Kattoju

Resumen de la revisión : Esta FDS reemplaza la FDS del 10/04/2015. Revisado: **Sección 1:** Fecha de revisión:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 08/10/2012
N.º de FDS : 147-001.7 - ES
Fecha de revisión : 03/04/2017
N.º de revisión : 6

EndoREZ® Accelerator

Descargo de responsabilidad del fabricante : SOLO PARA USO DENTAL: Úsese según las indicaciones. 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 posibles daños resultantes. Cada usuario debe leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado de este producto y determinar si son o no apropiadas.