

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.3 - ES
Fecha de revisión : 27/03/2017
N.º de revisión : 2

Mosaic™ Composite Universal (todos los tonos)

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : 4760-4779, 4780-4799, 4801, S4801, 4802, S4802, 4803
Nombre del producto : Mosaic™ Composite Universal (todos los tonos)
Descripción del producto : Composite dental

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

Usos pertinentes identificados : Material de restauración 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

: Irritación ocular, Categoría 2
Sensibilización cutánea, Categoría 1, Irritación cutánea, Categoría 2
Toxicidad aguda (oral), 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.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H315: Provoca irritación de la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.3 - ES
Fecha de revisión : 27/03/2017
N.º de revisión : 2

Mosaic™ Composite Universal (todos los tonos)

Frase(s) de advertencia

Prevención

: P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.
P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación.
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 trabajo.

Respuesta

: P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagarse cuidadosamente con agua durante varios minutos.
Quitarse las lentes de contacto, si lleva y si resulta fácil hacerlo. Proseguir con el enjuague.
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.
P333+P313: Si ocurre irritación o erupción cutánea: Buscar ayuda/atención médica.
P362: Quitarse la ropa contaminada.
P363: Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.

Eliminación

: 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]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	≤10	H315; H317; H319
Bis-PEGDDMA	41637-38-1	N/A	≤10	Irr. cutánea, Cat. 2; Sens. cutánea, Cat. 1; Irr. ocular, Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H315; H317; H319; H335
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	<5	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

: Quitarse las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Con los párpados totalmente abiertos, lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si el problema persiste, llamar a un médico.

Tras contacto con la piel

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

Tras ingestión

: NO inducir el vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Darle a la víctima dos vasos de agua. Nunca dar nada por vía oral a una persona inconsciente.

Tras inhalación

: En caso de inhalación, trasladar al aire libre a la persona afectada. Si la respiración resulta difícil, llamar a un médico.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.3 - ES
Fecha de revisión : 27/03/2017
N.º de revisión : 2

Mosaic™ Composite Universal (todos los tonos)

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Puede causar irritación en los ojos.
Piel	: Puede provocar irritación y sensibilización.
Ingestión	: La ingestión de este material puede causar dolor abdominal, dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea.
Inhalación	: La inhalación de esto puede causar tos, estornudos, secreción nasal, dolor de cabeza, ronquera, y dolor de garganta y nariz.

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	: Agua, niebla o espuma, productos químicos secos
---------------------	---

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos	: Monóxido de carbono y dióxido de carbono
------------------------------------	--

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 sobre el suelo	: Colocar en un recipiente apropiado para su eliminación. Eliminar el material recogido lo antes posible.
------------------------	---

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame grande	: Eliminar todas las fuentes de ignición. Evacuar de la zona de peligro al personal sin protección y sin capacitación. Ventilar el área con aire fresco. Recoger en un contenedor de eliminación aprobado.
----------------	--

6.4. Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación	: Mantener alejado del calor y del fuego.
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)	: Material de restauración dental profesional
--------------------------------	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.3 - ES
Fecha de revisión : 27/03/2017
N.º de revisión : 2

Mosaic™ Composite Universal (todos los tonos)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : Ninguno

8.2. Controles de exposición

Protección para ojos/rostro : Usar gafas de seguridad con protectores laterales.

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

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico : Pasta
Apariencia : Alta viscosidad
Color : Depende del color
Olor : Ligero olor a acrílico
pH : NAP (no acuoso)
Gravedad específica : 1.8-2.1

9.2. Otra información

Información adicional : No hay información relevante disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad : Al exponerse a la luz, comienza a polimerizarse

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 : Luz

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : No se conoce ninguno.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : Monóxido de carbono y dióxido de carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos

LD₅₀ por vía dérmica : >1800 mg/kg en ratón/rata

Notas : El 95% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).

LD₅₀ por vía oral : >1200 mg/kg en rata

Notas : El 95% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (oral).

LC₅₀ por inhalación : No se puede calcular la mezcla para la ATE (inhalación), debido a la falta de datos sobre los componentes.

Mutagenicidad en células germinales : No se ha informado que los componentes de este producto produzcan efectos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.3 - ES
Fecha de revisión : 27/03/2017
N.º de revisión : 2

Mosaic™ Composite Universal (todos los tonos)

Carcinogenicidad	: mutagénicos en los seres humanos. : Ninguno de los componentes de este material se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.
Toxicidad reproductiva	: No se ha informado que los componentes de este producto causen efectos en la reproducción de los seres humanos.
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 se encuentran riesgos específicos cuando se utiliza el producto según las recomendaciones.
-----------------------------------	---

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	: No disponible
------------------------------	-----------------

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	: 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
---------------------------------	-------

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.3 - ES
Fecha de revisión : 27/03/2017
N.º de revisión : 2

Mosaic™ Composite Universal (todos los tonos)

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

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 : 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

Los enunciados H pertinentes (número y texto completo) : Irr. ocular, Cat. 2: Irritación ocular, Categoría 2
STOT SE, Cat. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), Categoría 3
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.
H335: Puede causar irritación respiratoria.

Preparado por : Anu Kattoju

Resumen de la revisión : Esta FDS reemplaza la FDS del 08/06/2015. Revisado: **Sección 1:** N.º de FDSM
Sección 2: DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 4:** OJOS, NOTAS PARA EL MÉDICO, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN - OJOS Y PIEL. **Sección 5:** PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, SENSIBILIDAD A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBILIDAD A IMPACTOS. **Sección 6:** **Sección 8:** **Sección 9:** APARIENCIA, COMENTARIOS, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD, pH, GRAVEDAD ESPECÍFICA. **Sección 11:** AGUDA (LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA [conejo], LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA [conejo], (LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA [rata], LD₅₀ POR VÍA ORAL [rata], LC₅₀ POR INHALACIÓN [rata], LD₅₀ POR VÍA ORAL [rata], LD₅₀ POR VÍA ORAL [rata], LD₅₀ POR VÍA ORAL [rata]), AGUDA, COMENTARIOS GENERALES, CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD EN

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.3 - ES
Fecha de revisión : 27/03/2017
N.º de revisión : 2

Mosaic™ Composite Universal (todos los tonos)

CÉLULAS GERMINALES, TOXICIDAD REPRODUCTIVA. **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:** Resumen de la revisión, DECLARACIONES GENERALES.

Declaraciones generales

: NAP = No aplicable

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.