

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 04/08/2006
FDS n.º : 55-001.8 - ES
Fecha de revisión : 19/10/2015
Revisión n.º : 13

PermaFlo®

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : JA/94705, JB/94608, JC/94617, JD/94621, JE/94625, JF/94630, JG/94636, JV/76377, JW/76387

Nombre del producto : PermaFlo®

Descripción del producto : Composite fluido dental

1.2. Usos relevantes identificados de la sustancia o amalgama, 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 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Responsable en 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 probada en busca de riesgos físicos, para la salud y ambientales, y se aplica la siguiente clasificación.

Símbolos de peligro

: Xi

Frases R

: R36/38, R43

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

Para la salud:

Irritación ocular
Sensibilización cutánea

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE

Pictograma(s) de peligro

: Xi



Irritante

Frase(s) R y S

: R36/38: Irrita los ojos y la piel.
R43: Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDADsegún el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental**ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.Fecha de publicación : 04/08/2006
FDS n.º : 55-001.8 - ES
Fecha de revisión : 19/10/2015
Revisión n.º : 13

PermaFlo®

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

Pictograma(s) de peligro :



Signo de exclamación

Señal : ADVERTENCIA

Frase(s) de peligro : H319: Provoca irritación ocular grave.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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.

P313: Buscar ayuda/atención médica.

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 medio ambiente.

Eliminación : P501: Eliminación de conformidad con la regulación gubernamental. (CE 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Otros peligros

Preocupaciones inmediatas : Ninguna

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	< 25	Xi; R43	No clasificado
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	< 10	Xi; R36/37/38; R22	H315; H319; H317
Monofluorofosfato de sodio	10163-15-2	233-433-0	0,3	T; R22; R38	Tox. aguda (O), Cat. 4; H302

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 04/08/2006
FDS n.º : 55-001.8 - ES
Fecha de revisión : 19/10/2015
Revisión n.º : 13

PermaFlo®

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

- En caso de contacto con los ojos** : Lavar los ojos con agua durante 15 minutos. Buscar atención médica.
- En caso de contacto con la piel** : Lavar con jabón y agua. Buscar atención médica si la irritación aumenta o persiste.
- En caso de ingestión** : Si se ingiere en pequeñas cantidades, el producto es inofensivo, de lo contrario, consultar a un médico.
- En caso de inhalación** : No es necesario ningún tratamiento específico, ya que este material no es probable que sea peligroso por inhalación. Si ha estado expuesto a niveles excesivos de polvo o humo, salga al aire fresco y busque atención médica en caso de tos u otros síntomas.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

- Ojos** : Puede causar irritación leve.
- Piel** : Puede causar sensibilización en la piel.
- Ingestión** : Puede ser nocivo si se ingiere en grandes cantidades.
- Inhalación** : Ninguno esperado para 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** : Consulte Equipos contra incendios en la sección 5.3.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o amalgama

- Productos de combustión peligrosos** : No determinados

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Procedimientos de lucha contra incendios** : Al igual que en cualquier incendio, llevar un aparato respiratorio autónomo con demanda de presión,
(MSHA/NIOSH aprobado o equivalente) y equipo de protección total.
- Equipo contra incendios** : Atomización, vaporización o fumigación de agua, espuma, polvo químico seco, dióxido de carbono (CO₂)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

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

- Declaraciones 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 las cantidades pequeñas con un trapo húmedo o resistente a los productos químicos que hay que lavar con grandes cantidades de agua después de cada uso.
Después de limpiar, eliminar los restos con agua.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 04/08/2006
FDS n.º : 55-001.8 - ES
Fecha de revisión : 19/10/2015
Revisión n.º : 13

PermaFlo®

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

Manipulación : Mantener alejado de fuentes de calor y luz directa del sol.

Almacenamiento : Ver el etiquetado del producto.

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) : Material de restauración dental profesional

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : No determinados

8.2. Controles de exposición

Protección de ojos/cara : Usar gafas con protección lateral (o gafas de seguridad) y un protector facial.

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 : Sustancia viscosa

Color : Según el tono.

Olor : Acrílico

9.2. Otra información

Porcentaje volátil : No determinado

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 04/08/2006
FDS n.º : 55-001.8 - ES
Fecha de revisión : 19/10/2015
Revisión n.º : 13

PermaFlo®

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Fuentes de calor, llamas, ignición, luz directa.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : No determinados

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : Ninguno conocido.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos
Notas : 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.
CL₅₀ tras 96 horas : No determinada
CE₅₀ tras 48 horas : No determinada
CE₅₀ tras 96 horas : No determinada

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : No determinadas

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo : No determinado

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No determinada

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : No determinados

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales : Datos no disponibles.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 04/08/2006
FDS n.º : 55-001.8 - ES
Fecha de revisión : 19/10/2015
Revisión n.º : 13

PermaFlo®

14.1. Número ONU

Número ONU : N/A

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Mercancía no peligrosa

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clasificación de riesgos : N/A

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : N/A

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : N/A

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : Mercancía no peligrosa

RID - ferrocarril : Mercancía no peligrosa

IMDG - mar : Mercancía no peligrosa

IATA - aire : Mercancía no peligrosa

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

Transporte a granel : Mercancía no peligrosa

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

RoHS : Consulte 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 : Este producto no se considera peligroso para el transporte

SECCIÓN 16: Otra información

Frases R y/o H relevantes : R22: Su ingesta es dañina.
(número y texto completo) R36/37/38: Irritante para los ojos, sistema respiratorio y piel.
R38: Irritante para la piel.
R43: Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.
Tox. aguda (O), Cat. 4: Toxicidad aguda (por vía oral), Categoría 4
No clasificado, : No clasificado,
H302: Su ingesta es dañina.
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 01/05/2015. Revisado: **Sección 1:** **Sección 4:** OJOS.
Sección 5: PELIGRO DE EXPLOSIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, PRODUCTOS

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 04/08/2006
FDS n.º : 55-001.8 - ES
Fecha de revisión : 19/10/2015
Revisión n.º : 13

PermaFlo®

DE COMBUSTIÓN PELIGROSOS, SENSIBLE A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBLE A IMPACTOS **Sección 10:** CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE. **Sección 15:** COMENTARIOS.

Declaraciones generales

: N/A= No aplicable

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.