

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 14/04/2006
N.º de FDS : 45-001.8 - ES
Fecha de revisión : 20/04/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® DC - Base

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : RD/63594, RE/63593, RO/63544, RX/63592
Nombre del producto : PermaFlo® DC - Base
Descripción del producto : Composite adhesivo de curado dual / Resina restauradora

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

: La mezcla ha sido evaluada y/o 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

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.
H335: Puede causar irritación respiratoria.

Frase(s) de advertencia

Prevención : 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.
P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 14/04/2006
N.º de FDS : 45-001.8 - ES
Fecha de revisión : 20/04/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® DC - Base

Respuesta : 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.
P363: Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.

Eliminación : P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 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]
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	≤20	Sens. cutánea, Cat. 1B; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	<10	H315; H317; H319

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 agua durante 5 minutos. Buscar atención médica si la irritación aumenta o persiste.

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

Tras ingestión : No se requieren medidas especiales.

Tras inhalación : No se requiere ningún tratamiento específico, ya que el material no es nocivo si se inhala. Si se produce una exposición a niveles excesivos de polvo o gases, llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro y conseguir asistencia médica en caso de que aparezcan síntomas, como tos u otros.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos : Puede causar irritación.

Piel : Puede provocar irritación y sensibilización.

Ingestión : No se espera ningún riesgo con este producto.

Inhalación : No se espera ningún riesgo con este producto.

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 : Espuma, químicos secos, dióxido de carbono (CO2).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 14/04/2006
N.º de FDS : 45-001.8 - ES
Fecha de revisión : 20/04/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® DC - Base

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos : Información no disponible

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 : Limpiarlas pequeñas cantidades vertidas 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.

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 : 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

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : No se requiere ninguno

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 14/04/2006
N.º de FDS : 45-001.8 - ES
Fecha de revisión : 20/04/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® DC - Base

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico	: Sustancia viscosa.
Apariencia	: Material de alta viscosidad opaco
Color	: Depende del tono.
Olor	: Acrílico
pH	: NAP (no acuoso)
Gravedad específica	: 1.8-2.1

9.2. Otra información

Información adicional	: No hay más información relevante disponible
-----------------------	---

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	: Luz visible, luz ultravioleta y calor extremo.
--------------------------------	--

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles	: No se conoce ninguno.
--------------------------	-------------------------

10.6. Productos de descomposición peligrosos

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

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos	
LD ₅₀ por vía dérmica	: > 9000 mg/kg en ratón/conejo/hámster
Notas	: ~72% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).
LD ₅₀ por vía oral	: > 4900 mg/kg en rata
Notas	: ~75% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (oral)
LC ₅₀ por inhalación	: > 0.3 mg/l/4 h en rata
Notas	: ~34% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación). Esta sustancia es un gel viscoso, por lo tanto, las posibilidades de inhalación son muy bajas.
Mutagenicidad en células germinales	: No se dispone de información de que los componentes de este producto produzcan efectos mutagénicos en los seres humanos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 14/04/2006
N.º de FDS : 45-001.8 - ES
Fecha de revisión : 20/04/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® DC - Base

Carcinogenicidad	: 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 dispone de información 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 permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.
-----------------------------------	--

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
----------------------------------	-------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 14/04/2006
N.º de FDS : 45-001.8 - ES
Fecha de revisión : 20/04/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® DC - Base

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP
RID - ferrocarril : NAP
IMDG - mar : NAP
IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del MARPOL73/78 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) : Sens. cutánea, Cat. 1B: Sensibilización cutánea, Categoría 1B
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 03/09/2015. Revisado: **Sección 1:** N.º de FDSM
Sección 2: DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 3:** Peso % **Sección 4:** OJOS, INGESTIÓN, NOTAS PARA EL MÉDICO, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN (PIEL). **Sección 5:** PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN PELIGROSOS, SENSIBLES A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBLES A IMPACTOS. **Sección 6:** **Sección 7:** PROCEDIMIENTOS GENERALES. **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 (conejo), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LD₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata) AGUDA, COMENTARIOS GENERALES,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 14/04/2006
N.º de FDS : 45-001.8 - ES
Fecha de revisión : 20/04/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® DC - Base

CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD DE CÉLULAS GERMINALES, TOXICIDAD REPRODUCTIVA. **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, DATOS AMBIENTALES, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, 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, clase/división de riesgo primario, 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
AMU = Unidad de masa atómica

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.