

FICHA DE DATOS DE SEGURIDADde acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental

Fecha de publicación : 12/05/2006
 N.º de FDS : 48-001.8 - ES
 Fecha de revisión : 16/01/2017
 N.º de revisión : 8

PermaFlo® Purple**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/proyecto****1.1. Identificador del producto**

Código del producto : JR/94613
 Nombre del producto : PermaFlo® Purple
 Descripción del producto : Compuesto fluido

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

Usos pertinentes identificados : Compuesto dental profesional para indicación anatómica

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

: La mezcla ha sido evaluada y/o probada en busca de riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Para la salud : Sensibilización cutánea, Categoría 1B
 Toxicidad en determinados órganos (exposición única), Categoría 3

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

Respuesta : P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/05/2006
N.º de FDS : 48-001.8 - ES
Fecha de revisión : 16/01/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® Purple

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.
P333+P313: Si se produce irritación o erupción cutánea: Buscar ayuda/atención médica.
P304+P341: EN CASO DE INHALACIÓN: Si se dificulta la respiración, llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro y mantenerla tranquila en una posición cómoda para respirar.

Almacenamiento

: P273: Evitar su emisión al medio ambiente.

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]
Dimetacrilato de trietilenglicol	109-16-0	203-652-6	≤20	Sens. cutánea, Cat. 1B; H317
Dimetacrilato de diuretano (DUDMA)	72869-86-4	276-957-5	< 5	Sens. cutánea, Cat. 1; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	<10	H315; H317; H319
Monofluorofosfato de sodio	10163-15-2	233-433-0	0.3	Tox. aguda (O), Cat. 4; H302

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. 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 la ingestión : Si se ingiere en pequeñas cantidades, el producto es inofensivo, en caso contrario, consultar a un médico.
Tras la 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 leve.
Piel : Puede provocar sensibilización cutánea.
Ingestión : Puede ser nocivo si se ingiere en grandes cantidades.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/05/2006
N.º de FDS : 48-001.8 - ES
Fecha de revisión : 16/01/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® Purple

Inhalación : Puede ser dañino si se inhala.

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico : No aplicable

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción : Aerosol de agua, nebulización o vaporización, espuma, producto químico seco, 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 se hallaron riesgos específicos con el uso normal del producto.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame 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.

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 : 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

Período de conservación : Ver el etiquetado del producto

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Compuesto dental profesional para indicación anatómica

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : Ninguno

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/05/2006
N.º de FDS : 48-001.8 - ES
Fecha de revisión : 16/01/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® Purple

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. En caso de ventilación insuficiente, usar el equipo de respiración pertinente.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico	: Sustancia viscosa.
Color	: Morado
Olor	: Acrílico

9.2. Otra información

Información adicional	: No hay 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, calor
--------------------------------	--------------

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles	: No determinados
--------------------------	-------------------

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	: >2000 mg/kg en ratón/rata
Notas	: ~80% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica)
LD ₅₀ por vía oral	: >4500 mg/kg en rata
Notas	: ~73% 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 de acuerdo con las indicaciones de los

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/05/2006
N.º de FDS : 48-001.8 - ES
Fecha de revisión : 16/01/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® Purple

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 vPvB

Resultados de la valoración PBT y vPvB : 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 de la 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

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/05/2006
N.º de FDS : 48-001.8 - ES
Fecha de revisión : 16/01/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® Purple

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 dispositivos sanitarios.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consultar la sección 11

Información adicional : Este producto no se considera peligroso para el transporte.

SECCIÓN 16: Otra información

Los enunciados H pertinentes (número y (texto completo)) : Tox. aguda (O), Cat. 4: Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
Sens. cutánea, Cat. 1B: Sensibilización cutánea, Categoría 1B
Sens. cutánea, Cat. 1: Sensibilización cutánea, Categoría 1
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 14/07/2015. Revisado: **Sección 1:** N.º de FDSM
Sección 2: DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 4:** OJOS, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN - INHALACIÓN. **Sección 5:** PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, SENSIBILIDAD A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBILIDAD A IMPACTOS. **Sección 6:** DERRAME EN EL AGUA: **Sección 8:** EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL - RESPIRATORIO. Sección 9: COMENTARIOS, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD. **Sección 10:** CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE, ESTABLE. **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. **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) -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo con la Normativa (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 12/05/2006
N.º de FDS : 48-001.8 - ES
Fecha de revisión : 16/01/2017
N.º de revisión : 8

PermaFlo® Purple

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
AMU = Unidad de masa atómica

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 posibles daños resultantes. Cada usuario debe revisar estas recomendaciones en el contexto específico del uso previsto y determinar si son apropiadas.