

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 15/12/2006
N.º de FDS : 85-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 8

PermaSeal®

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : PS/63010
Nombre del producto : PermaSeal®
Descripción del producto : Sellante de composite

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

Usos pertinentes identificados : Sellante de composite 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

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 la Directiva 1999/45/CE

: Lamezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayos para determinar riesgos físicos, para la salud y ambientales, y se aplica la siguiente clasificación.

Símbolos de peligro

: Xi

Frases R:

R36/37/38, R43

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

Para la salud:

Irritación ocular, Categoría 2B
Irritación cutánea, Categoría 2 Sensibilización cutánea, Categoría 1
Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 3

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE

Pictograma(s) de peligro

: Xi



Irritante

Frase(s) R

: R36/37/38: Irritante para los ojos, sistema respiratorio y piel.
R43: Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDADsegún el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental

Fecha de publicación : 15/12/2006
 N.º de FDS : 85-001.7 - ES
 Fecha de revisión : 19/09/2016
 N.º de revisión : 8

PermaSeal®**Clasificación según el Reglamento(CE) n.º 1272/2008 [CLP]****Pictograma(s) de peligro**

:



Signo de exclamación

Palabra clave

: ADVERTENCIA

Frase(s) de peligro

: 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.

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.

P315: Buscar ayuda/atención médica de inmediato.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con mucho jabón y agua.

P361: Quitarse inmediatamente la ropa contaminada.

P333+P313: Si ocurre irritación o erupción cutánea: Buscar ayuda/atención médica.

P301: EN CASO DE INGESTIÓN:

P331: NO inducir vómitos.

P304: EN CASO DE INHALACIÓN:

P313: Buscar ayuda/atención médica.

Almacenamiento

: P273: Evitar su emisión al medioambiente.

Eliminación

: P501: Eliminación de conformidad con la regulación gubernamental. (EC1975L0442-20/11/2003)

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 15/12/2006
N.º de FDS : 85-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 8

PermaSeal®

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según la Directiva 67/548/CEE	Clasificación según el Reglamento(CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	60	Xi; R22; R36/37/38	Irr. cutánea, Cat. 2; Irr. ocular, Cat. 2B; Sens. cutánea, Cat. 1; H315; H317; H319
Dimetacrilato de trietilenglicol	109-16-0	203-652-6	< 40	Xi; R43	Sens. cutánea, Cat. 1B; H317
Metacrilato de 2-dimetilaminoetilo	2867-47-2	220-688-8	<3	T, Xi; R22; R36/37/38; R43	Tox. aguda (O), Cat. 4; Corr. cutánea, Cat. 1C; Líc. infl., Cat. 4; H302; H314; H227

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

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Tras contacto con los ojos	: Lavar los ojos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Buscar atención médica de inmediato.
Tras contacto con la piel	: Lavar la piel inmediatamente con jabón y abundante agua. Sacarse la ropa contaminada. Conseguir asistencia médica si aparecieran síntomas. Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.
Tras ingestión	: Si se ingiere, no inducir el vómito y buscar atención médica.
Tras inhalación	: Lleve a la persona afectada a un lugar con aire puro. Si no respira, dele respiración artificial o consiga que personal capacitado le administre oxígeno. Busque atención médica inmediatamente.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: El contacto con los ojos puede causar irritación.
Piel	: Puede provocar irritación y sensibilización.
Ingestión	: Puede ser irritante para la boca, la garganta y el estómago.
Inhalación	: Puede ser dañino si se inhala.

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	: Espuma, polvo químico seco, dióxido de carbono (CO ₂).
----------------------------	--

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o amalgama

Productos de combustión peligrosos	: Ninguno conocido.
---	---------------------

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Procedimientos de lucha contra incendios	: General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de fuego. Usar un equipo de respiración autónomo cuando el producto está presente en un incendio.
---	---

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Procedimientos generales	: Consulte la sección 8 para consultar Equipo de protección personal.
---------------------------------	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 15/12/2006
N.º de FDS : 85-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 8

PermaSeal®

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 : Recoja el líquido de enjuague con material absorbente y déjelo en un envase desechable.

Vertido grande : Recoger el material y guardarlo en contenedores sellados herméticamente.

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 : Usar equipo protector adecuado.

Almacenamiento : Almacenar en un lugar fresco, en su envase original y protegido de la luz solar.

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) : Sellante de composite dental profesional

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : Ninguno conocido.

8.2. Controles de exposición

Protección de ojos/cara : 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 en el aire.
En caso de ventilación insuficiente, use el equipo de respiración pertinente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades básicas físicas y químicas

Estado físico : Líquido de baja viscosidad

Apariencia : Claro, amarillo

Olor : Acrílico.

pH : NAP (no acuosa)

Gravedad específica : 1.0 a 1.1

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 15/12/2006
N.º de FDS : 85-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 8

PermaSeal®

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa : Ninguna

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas, fuentes de 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

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

Notas : ~60% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).

LD₅₀ por vía oral : >4300 mg/kg (rata)

Notas : ~60% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (rata).

LC₅₀ por inhalación : >0.6 mg/l/4 h en rata

Notas : ~97% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación).

Otra información : 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.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : No clasificadas

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo : No clasificado

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 arrojar al desagüe.

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)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 15/12/2006
 N.º de FDS : 85-001.7 - ES
 Fecha de revisión : 19/09/2016
 N.º de revisión : 8

PermaSeal®

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

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel con arreglo al 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 ambiental específicos para la sustancia o amalgama

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 : Consulte 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

Frases R relevantes : R22: Su ingesta es dañina.
 (número y texto completo) R36/37/38: Irritante para los ojos, sistema respiratorio y piel.
 R43: Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.
 Tox. aguda (O), Cat. 4: Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
 Irr. ocular, Cat. 2B: Irritación ocular, Categoría 2B
 Líq. infl., Cat. 4: Líquidos inflamables, Categoría 4
 Corr. cutánea, Cat. 1C: Corrosión cutánea, Categoría 1C
 Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2
 Sens. cutánea, Cat. 1B: Sensibilización cutánea, Categoría 1B
 Sens. cutánea, Cat. 1: Sensibilización cutánea, Categoría 1
 H227: Líquido combustible.
 H302: Su ingesta es dañina.
 H314: Provoca quemaduras en la piel y daño ocular graves.
 H315: Provoca irritación de la piel.
 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 H319: Provoca irritación ocular grave.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 15/12/2006
N.º de FDS : 85-001.7 - ES
Fecha de revisión : 19/09/2016
N.º de revisión : 8

PermaSeal®

Preparado por

: Anu Kattoju

Resumen de la revisión

: Esta FDS reemplaza la FDS del 30/04/2015. Revisado: **Sección 1:** N.º de FDSM
Sección 2: DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 5:** PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, SENSIBILIDAD A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBILIDAD A IMPACTOS. **Sección 8:** **Sección 9:** ASPECTO, COLOR, pH, ESTADO FÍSICO, GRAVEDAD ESPECÍFICA. **Sección 11:** AGUDAS, 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), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata) AGUDAS, COMENTARIOS GENERALES. **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, 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:** 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

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.