

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 11/01/2006

Número de ficha: 1-034.11

Fecha de revisión: 16/04/2015

Número de revisión: 10

## Amelogen® Plus

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

#### 1.1 Identificación del Producto

**Código Producto:** GQ/71132, GZ/72638, HD/71137, HL/71138, HQ/71139, HR/71140, HS/71141, HU/71142, MQ/71143, MR/71144, MS/71146, MT/71147, MW/71148, MX/71150, MY/71151, UE/71152, UI/71153

**Nombre Producto:** Amelogen® Plus

**Descripción Producto:** Composite para restauraciones

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

**Identificación principal de uso:** Composite para restauraciones dental para uso 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 (USA)

**Distribuidor:**

Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln (GERMANY)  
Email: infoDE@ultradent.com  
**Tel. de emergencia:** +49-(0) 2203-35-92-0

#### 1.4 Teléfono de emergencia

**Contacto CHEMTREC**

**(America del Norte):** (800) 424-9300

**(Internacional):** +1-(703)-527-3887

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Clasificación según la Directiva 1999/45/EC**

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y se aplica la siguiente clasificación.

**Símbolo de Peligro:** Xi;

**Frases R:** R43, R36/38

**Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)**

**Salud:** Irritación ojos

Sensibilización piel

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

**Clasificación según la Directiva 1999/45/EC**

**Pictogramas de Peligro:**



Xi- Irritante

**Frases R y S:**

R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

R36/38: Irrita los ojos y la piel.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 11/01/2006

Número de ficha: 1-034.11

Fecha de revisión: 16/04/2015

Número de revisión: 10

## Amelogen® Plus

Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)

Pictogramas de Peligro:



Signo de exclamación

Señal: CUIDADO

### Frases de peligro:

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave

### Consejos de prudencia

#### Prevención:

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

#### Respuesta:

P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos

P313: Consultar a un médico

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

P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

#### Almacenamiento:

P103: Leer la etiqueta antes del uso.

#### Eliminación:

P501: Eliminar el contenido/el recipiente en cumplimiento de las normas gubernamentales (EC1975L0442- 20/11/2003)

### 2.3 Otros peligros

Preocupaciones inmediatas: Irrita los ojos.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

### 3.1 Sustancias

No aplicable

### 3.2 Mezclas

Denominación química	CAS	EINECS	Contenido %	Clasificación según la directiva 67/548/EEC	Clasificación según el reglamento CE No1272/2008 CLP
Bis GMA	1565-94-2	216-367-7	<15	Xi; R36/37/38; R22	H302;H317; H318;H315; H335; H412
Trietileneglicol dimetacrilato.	109-16-0	203-652-6	<10	Xi; R43	H317

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 11/01/2006

Número de ficha: 1-034.11

Fecha de revisión: 16/04/2015

Número de revisión: 10

## Amelogen® Plus

El texto completo de las frases R se encuentra en la sección 16

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

**Contacto con los ojos:** Enjuagar de inmediato por 15 minutos. Busque atención médica inmediatamente.

**Contacto con la piel:** Lavar con agua y jabón. Busque atención médica inmediatamente si se desarrolla o persiste una irritación.

**Ingestión:** Si se ingiere una cantidad pequeña el producto es inocuo en el caso contrario consultar a un médico.

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

#### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

**Ojos:** Provoca irritación en los ojos

**Piel:** Puede causar irritación y sensibilización en la piel

**Ingestión:** Ningún efecto esperado

**Inhalación:** Ningún efecto esperado

#### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

**Notas para el médico:** No es aplicable

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

#### 5.1 Medios de extinción

**Medios de extinción:** Consulte equipo de lucha contra incendios en la sección 5.3

#### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

**Productos a combustión peligrosa:** No determinado

**Peligro de explosión:** No determinado

**Explosión de incendio:** No determinado

**Sensible a descarga estáticas:** No determinado

**Sensibilidad frente a impactos:** No determinado

#### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

**Procedimiento contra incendios:** Como en cualquier incendio, utilizar aparato de respiración autónomo (MSHA/NIOSH aprobado o equivalente) y equipo de protección contra incendios.

**Equipos de lucha contra incendio:** Espuma, dióxido de carbono o spray de agua

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 11/01/2006

Número de ficha: 1-034.11

Fecha de revisión: 16/04/2015

Número de revisión: 10

## Amelogen® Plus

### SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

**Equipo de protección especial:** Consulte la sección 8 Equipo de Protección Personal

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

**Vertido en agua:** No es aplicable

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

**Vertido pequeño:** Limpie la zona de inmediato, teniendo en cuenta las precauciones en la sección Equipo de Protección.

**Vertido grande:** Luego de quitar el material derramado, lave el área contaminada con abundante 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:** Mantenga lejos de calor y llama

**Almacenamiento:** Refiérase a la etiqueta del producto

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

**Vida útil:** Refiérase a la etiqueta del producto

#### 7.3 Usos específicos finales

**Usos específicos finales:** Composite para restauraciones

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

#### 8.1 Parámetros de control

**Parámetros de control:** No determinado

#### 8.2 Controles de la exposición

**Protección cara/ojos:** Usar gafas protectoras

**Protección piel:** Usense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara

**Protección sistema respiratorio:** Una buena ventilación sería suficiente para tener bajo control los niveles de partículas en el aire

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

**Estado físico:** Pasta viscosa

**Color:** Depende del tono.

**Olor:** Acrílico

#### 9.2 Información adicional

**Porcentaje volátil:** No determinada

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 11/01/2006

Número de ficha: 1-034.11

Fecha de revisión: 16/04/2015

Número de revisión: 10

## Amelogen® Plus

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

#### 10.1 Reactividad

**Reactividad:** La exposición a la luz inicia la polimerización

#### 10.2 Estabilidad química

**Estabilidad química:** Estable cuando se almacena y se manipula bajo las recomendaciones

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

**Polimerización peligrosa:** Ninguna

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

**Condiciones que deben evitarse:** Exposición a la luz.

#### 10.5 Materiales incompatibles

**Materiales incompatibles:** No determinado

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

**Productos de descomposición peligrosos:** Dióxido de Carbono

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

##### Aguda

**Anotación:** El dispositivo es biocompatible cuando se utiliza siguiendo las instrucciones de los profesionales dentales según la norma ISO10993-1.

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

#### 12.1 Toxicidad

##### Toxicidad acuática (aguda)

**LC50 – 96 horas:** No determinada

**EC50 – 48 horas:** No determinada

**EC50 – 96 horas:** No determinada

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Persistencia y degradabilidad:** No determinado

#### 12.3 Potencial de bioacumulación

**Potencial de bioacumulación:** No determinado

#### 12.4 Movilidad en el suelo

**Movilidad en el suelo:** No determinado

#### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Resultados de la valoración PBT y mPmB:** No determinado

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 11/01/2006

Número de ficha: 1-034.11

Fecha de revisión: 16/04/2015

Número de revisión: 10

## Amelogen® Plus

### 12.6 Otros efectos adversos

Datos ambientales: No definidos

## SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Método de disposición: Eliminar en cumplimiento con la regulación gubernamental (EC 1975L0442-20/11/2003).

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE

### 14.1 Número ONU

Número ONU: N/A-No aplicable

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: Mercancía no peligrosa

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clasificación de peligro: N/A-No aplicable

### 14.4 Grupo de embalaje

Grupo de embalaje: N/A-No aplicable

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino #1: N/A-No aplicable

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

ADR- Carretera: Mercancía no peligrosa

RID- Ferrocarril: Mercancía no peligrosa

IMDG – Marítimo: Mercancía no peligrosa

IATA - Aéreo: Mercancía no peligrosa

### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Transporte a granel: Mercancía no peligrosa

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

RoHS: Véase la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/ECC

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química: Consultar sección 11

## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

### Frases R y/o H (número y texto completo)

R22: Nocivo por ingestión

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo N° 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación: 11/01/2006

Número de ficha: 1-034.11

Fecha de revisión: 16/04/2015

Número de revisión: 10

## Amelogen® Plus

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias,

R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

H302: Nocivo en caso de ingestión

H315: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318: Provoca lesiones oculares graves

H335: Puede irritar las vías respiratorias

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

**Preparado por:** Anu Kattoju

**Resumen de revisión:** This SDS replaces the 08/20/2013 SDS. Revised: **Section 1:** GENERAL USE, PRODUCT CODE/ PART #. **Section 2:** EMERGENCY OVERVIEW - IMMEDIATE CONCERNS. **Section 3:** Wt.%. **Section 4:** INGESTION, NOTES TO PHYSICIAN, SIGNS AND SYMPTOMS OF OVEREXPOSURE ( INHALATION, SKIN ). **Section 5:** EXPLOSION HAZARDS, EXTINGUISHING MEDIA, FIRE EXPLOSION, FIRE FIGHTING EQUIPMENT, SENSITIVE TO STATIC DISCHARGE, SENSITIVITY TO IMPACT. **Section 6:** GENERAL PROCEDURES, WATER SPILL,. **Section 7:** SHELF LIFE, STORAGE, STORAGE TEMPERATURE,. **Section 8:** PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT ( EYES AND FACE), . **Section 9:** PERCENT VOLATILE. **Section 10:** CONDITIONS TO AVOID, HAZARDOUS POLYMERIZATION, INCOMPATIBLE MATERIALS, STABILITY, STABLE. **Section 11:** ACUTE. **Section 12:** CHEMICAL FATE INFORMATION, DISTRIBUTION, ENVIRONMENTAL DATA, GENERAL COMMENTS, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, AQUATIC TOXICITY (ACUTE) ( 48-HOUR EC50, 96-HOUR EC50 ), SECTION 12: Ecological information. **Section 14:** AIR (ICAO/IATA) - SPECIAL PROVISIONS ROAD AND RAIL (ADR/RID), ROAD AND RAIL (ADR/RID) ( PROPER SHIPPING NAME, UN NUMBER, PACKING GROUP), VESSEL (IMO/IMDG) ( SPECIAL PROVISIONS ), ROAD AND RAIL (UK only) (CDG) - SPECIAL PROVISIONS SECTION 14: Transport information. **Section 15:** RoHS, SECTION 15: Regulatory information. **Section 16:** GENERAL STATEMENTS.

**Información general:** NA=No aplicable

### Descargo de Responsabilidad del Fabricante:

SÓLO PARA USO DENTAL: Utilizar según las indicaciones. Las informaciones y recomendaciones provienen de fuentes (las fichas de datos de seguridad de las materias primas y el conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, Ultradent Products, Inc. no garantiza la precisión de estas informaciones ni la adecuación de las recomendaciones, y no asume ningún tipo de responsabilidad por cualquier daño derivado. El usuario debe revisar estas recomendaciones, en el contexto específico del uso previsto, y determinar si son apropiadas.