

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.03.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.03.2012

### 1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Spectrum TPH 3
- **Número del artículo:** composite foto-polimerizable
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de relleno
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY
- **Tel.:** +49-(0)7531-583-0  
**Fax:** +49-(0)7531-583-104
- **email:** KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **Área de información:**
  - Departement Analytical Research / Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0

### 2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
  - **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**  
Xi; Irritante  
R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
  - **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**  
Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".
  - **Sistema de clasificación:**  
La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.
  - **Elementos de la etiqueta**
  - **Distintivo según las directrices de la CEE:**  
El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE/Reglamento sobre sustancias peligrosas.
  - **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**
- 

Xi Irritante
- **Frases-R:**  
36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
  - **Frases-S:**  
26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.  
28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua.  
37 Úsense guantes adecuados.
  - **Otros peligros**
  - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
  - **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.03.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.03.2012

Nombre comercial: Spectrum TPH 3

( se continua en página 1 )

· **mPmB:** No aplicable.

### 3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Mezclas
- **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

- **Componentes peligrosos:**

metacrilatos, excepto de los especialmentecitados en este Anexo

10-25%

 Xi R36/37/38

 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335

- **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### 4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### 5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Wear self-contained respiratory pro-TECTIVE device

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Usar ropa de protección personal.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Asegurar suficiente ventilación.  
Recoger mecánicamente.
- **Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 13 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.03.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.03.2012

Nombre comercial: Spectrum TPH 3

( se continua en página 2 )

### 7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Precauciones para una manipulación segura**  
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### 8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** Gafas de protección.
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

### 9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Color:** Según denominación del producto

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.03.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.03.2012

Nombre comercial: Spectrum TPH 3

( se continua en página 3 )

· <b>Olor:</b>	Característico
· <b>Cambio de estado</b>	
<b>Punto de fusión /campo de fusión:</b>	Indeterminado
<b>Punto de ebullición /campo de ebullición:</b>	Indeterminado
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Autoinflamabilidad:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Peligro de explosión:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con</b>	
<b>Agua:</b>	Insoluble
· <b>Información adicional</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad**
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Possibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:**  
Irrita la piel y las mucosas.  
El producto no polimerizado puede ser irritante para la piel en personas susceptibles.
- **En el ojo:** Produce irritaciones.
- **Sensibilización:**  
El contacto repetido o prolongado con el producto no polimerizado puede producir sensibilización por acrilatos / metacrilatos.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:  
Irritante

### 12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.03.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.03.2012

**Nombre comercial: Spectrum TPH 3**

( se continua en página 4 )

- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### 14 Información relativa al transporte

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>Número UN</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                               |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>   |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | suprimido     |
| · <b>Grupo de embalaje</b>  |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>Peligros para el medio ambiente:</b>   |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>   | No            |
| · <b>Precauciones particulares para los usuarios</b>  | No aplicable. |
| · <b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC</b> | No aplicable. |

### 15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Clase de peligro para las aguas:** CPA 1 (autoclasificación): poco peligroso para el agua.
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### 16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

( se continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad**  
**según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 07.03.2012

Número de versión 1

Revisión: 06.03.2012

**Nombre comercial: Spectrum TPH 3**

( se continua en página 5 )

**· Frases relevantes***H315 Provoca irritación cutánea.**H319 Provoca irritación ocular grave.**H335 Puede irritar las vías respiratorias.**R36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.***· Persona de contacto:** Analytical Research**· Interlocutor HotLine for urgent technical support:** +49-7531-583-333

E