

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.2 - ES
Fecha de revisión : 08/06/2015
N.º de revisión : 1

Compuesto universal Mosaic™ (todos los tonos)

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : 4760-4779, 4780-4799, 4801, S4801, 4802, S4802, 4803
Nombre del producto : Compuesto universal Mosaic™ (todos los tonos)
Descripción del producto : Compuesto dental

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 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Distribuidor

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
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

: La mezcla ha sido evaluada y/o probada en busca de riesgos físicos, ambientales y para la salud, 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]

Salud : Irritación ocular
Irritación de la piel
Sensibilización de la piel

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE

Pictograma(s) de peligro : Xi



Irritante

Frase(s) R y S : R36/37/38: Irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel.
R43: Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDADsegún el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental**ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.2 - ES
Fecha de revisión : 08/06/2015
N.º de revisión : 1**Compuesto universal Mosaic™ (todos los tonos)**

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

Pictograma(s) de peligro :



Signo de exclamación

Palabra clave

: ADVERTENCIA

Frase(s) de peligro

: H316: Causa una irritación leve en la piel.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

Frase(s) de advertencia

Prevención

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

Respuesta

: P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Buscar ayuda/atención médica.

P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): Quitarse de inmediato toda la ropa contaminada. Enjuagarse la piel con agua/ducharse. P315: Buscar ayuda/atención médica de inmediato.

P363: Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla. P301: EN CASO DE INGESTIÓN:

P331: NO inducir el vómito. P304: EN CASO DE INHALACIÓN:

P342+P311: En caso de presentar síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P340: Llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro y mantenerla cómoda para respirar.

Almacenamiento

: P103: Leer la etiqueta antes de su uso.

Eliminación

: P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Otros peligros

Preocupaciones inmediatas

: No aplicable

SECCIÓN 3: Composición/información de los ingredientes**3.1. Sustancias**

No aplicable

3.2. Mezclas

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	≤10	Xi; R36/37/38; R22	H315; H319; H317
Bis-PEGDDMA	41637-38-1	N/A	≤10	Xi; R36/37/38; R43	Irr. cutánea, Cat. 2; Sens. cutánea, Cat. 1; Irr. ocular, Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H315; H317; H319; H335
PEGDMA	25852-47-5	N/A	<5	Xi; R37/38; R41	Sin clasificación
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	<5	Xi; R43	Sin clasificación

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.2 - ES
Fecha de revisión : 08/06/2015
N.º de revisión : 1

Compuesto universal Mosaic™ (todos los tonos)

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	: En caso de contacto, lavarse con abundante agua durante al menos 15 minutos mientras se quita la ropa y zapatos contaminados. Buscar atención médica de inmediato. Es necesario lavar o desechar la ropa y zapatos antes de su reutilización.
Tras ingestión	: NO inducir el vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Darle a la víctima dos vasos de agua. Nunca dar nada por vía oral a una persona inconsciente.
Tras inhalación	: En caso de inhalación, trasladar al aire libre a la persona afectada. Si se dificulta la respiración, llamar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Moderadamente irritante para los ojos.
Piel	: Puede provocar irritación y sensibilización.
Ingestión	: La ingestión de este material puede causar dolor abdominal, dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea.
Inhalación	: La inhalación de esto puede causar tos, estornudos, secreción nasal, dolor de cabeza, ronquera, y dolor de garganta y nariz.

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	: Consultar la sección 5.3. sobre equipos contra incendios.
----------------------------	---

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos	: Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Peligros de explosión	: Sin determinar
Explosión con fuego	: Sin determinar
Sensibilidad a descargas estáticas	: Sin determinar
Sensibilidad a impactos	: Sin determinar

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 está presente en un incendio.
Equipo contra incendios	: Agua, niebla o espuma, productos químicos secos

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 los equipos de protección personal.
---------------------------------	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.2 - ES
Fecha de revisión : 08/06/2015
N.º de revisión : 1

Compuesto universal Mosaic™ (todos los tonos)

6.2. Precauciones ambientales

Derrame sobre el suelo : Colocar en un recipiente apropiado para su eliminación. Eliminar el material recogido lo antes posible.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame grande : Eliminar todas las fuentes de ignición. Evacuar de la zona de peligro al personal sin protección y sin capacitación. Ventilar el área con aire fresco. Recoger en un contenedor de eliminación aprobado.

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 del calor y del fuego.
Almacenamiento : Ver el rótulo del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas las posibles incompatibilidades

Período de conservación : Ver el rótulo 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 : Sin determinar

8.2. Controles de exposición

Protección de ojos/rostro : Usar gafas de seguridad con protectores laterales.
Protección de la piel : Usar ropa y guantes de protección adecuados.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico : Pasta
Color : Depende del color
Olor : Ligero olor a acrílico

9.2. Otra información

Porcentaje de volatilidad : Sin determinar

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad : Al exponerse a la luz, comienza a polimerizarse

10.2. Estabilidad química

Estabilidad química : Estable cuando se almacena y manipula en las condiciones recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.2 - ES
Fecha de revisión : 08/06/2015
N.º de revisión : 1

Compuesto universal Mosaic™ (todos los tonos)

Polimerización peligrosa : Ninguna

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ligeras

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : Se desconocen.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : Monóxido de carbono y dióxido de carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos

Notas : 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 acuática (aguda)

LC₅₀ tras 96 horas : Sin determinar

EC₅₀ tras 48 horas : Sin determinar

EC₅₀ tras 96 horas : Sin determinar

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : Sin determinar

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo : Sin determinar

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : Sin determinar

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : Sin determinar

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales : Sin definir

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 : N/A

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 : N/A

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : N/A

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : N/A

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.2 - ES
Fecha de revisión : 08/06/2015
N.º de revisión : 1

Compuesto universal Mosaic™ (todos los tonos)

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera	: Mercancías no peligrosas
RID - ferrocarril	: Mercancías no peligrosas
IMDG - mar	: Mercancías no peligrosas
IATA - aire	: Mercancías no peligrosas

14.7. Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del MARPOL 73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel	: Mercancías no peligrosas
---------------------	----------------------------

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

RoHS	: 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	: Este producto no se considera peligroso para su transporte

SECCIÓN 16: Otra información

Frases R y/o P relevantes	: R22: Es perjudicial si se ingiere.
declaraciones (número y texto completo)	R36/37/38: Irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel. R37/38: Irritante para el sistema respiratorio y la piel. R41: Riesgo de daño ocular considerable. R43: Puede provocar sensibilización por contacto con la piel. Irr. ocular, Cat. 2: Irritación ocular, Categoría 2 STOT SE, Cat. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), vías respiratorias, Categoría 3 Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2 Sens. cutánea, Cat. 1: Sensibilización cutánea, Categoría 1 H315: Provoca irritación en la piel. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. H335: Puede causar irritación respiratoria.
Preparado por	: Anu Kattoju
Resumen de la revisión	: Esta FDS reemplaza la FDS del 25/08/2014. Revisado: Sección 1: CÓDIGO DEL PRODUCTO/PARTE N.º Sección 2: Sección 3: Peso % Sección 7: MANIPULACIÓN Sección 10: POLIMERIZACIÓN PELIGROSA, ESTABLE. Sección 11: AGUDA (LD₅₀ POR VÍA ORAL [rata], LC₅₀ POR INHALACIÓN [rata] AGUDA). Sección 14: Sección 15: COMENTARIOS, SECCIÓN 15: Información reglamentaria. Sección 16: Resumen de la revisión, DECLARACIONES GENERALES.
Declaraciones generales	: N/A = No aplicable
Información adicional de la FDS	: N.º de revisión: 1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 25/08/2014
N.º de FDS : 370-001.2 - ES
Fecha de revisión : 08/06/2015
N.º de revisión : 1

Compuesto universal Mosaic™ (todos los tonos)

Descargo de responsabilidad del fabricante : SOLO PARA USO DENTAL: Usar 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.