

# Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Artículo 31 del Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

1/4

Fecha de emisión: 21.APR.2020

Versión: 1

Fecha de impresión: 24.APR.2020

## 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/sociedad

### Identificador del Producto

Nombre comercial: normo fill nanoceram flow

Empleo de la preparación: Producto dental

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

#### Fabricante:

SanaPro Dental GmbH  
27570 Bremerhaven  
Alemania  
dentalproducts@sanapro.dental

#### Distribuidor:

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, nº 6.  
28760 Tres Cantos – Madrid  
[www.normon.es](http://www.normon.es)

## 2. Identificación de riesgos

**Clasificación de la sustancia o mezcla:**

**Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) No 1272/2008:**

Irritación cutánea de categoría 2, H315 Provoca irritación cutánea

Irritación ocular de categoría 2, H319 Provoca irritación ocular grave

Sensibilizante cutáneo de categoría 1; H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Información sobre riesgos concretos para el ser humano y el medio ambiente:**

El producto debe estar etiquetado debido al procedimiento de cálculo de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE" en la última versión.

**Elementos que deben figurar en las etiquetas**

**Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (UE) No 1272/2008:**

**Pictogramas de peligro**



**Palabras de advertencia**

Atención

**Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea

H319 Provoca irritación ocular grave

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel

**Consejos de prudencia**

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

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

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

**Etiquetado según las directrices de la UE:**

Los productos sanitarios definidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo y que sean invasivos o se usen en contacto físico directo con el cuerpo humano, por lo general, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP/GHS) si se encuentra en estado acabado y están destinados al usuario final.

**Otros peligros**

**Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**PBT:** no aplica

**mPmB:** no aplica

# Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Artículo 31 del Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

2/4

Fecha de emisión: 21.APR.2020

Versión: 1

Fecha de impresión: 24.APR.2020

<b>3. Composición/Información sobre los componentes</b>
<b>Caracterización química:</b> <b>Descripción:</b> Mezcla de resina de dimetacrilato de uretano, rellenos de vidrio, sílice, polvo de polímero, fotoiniciador, acelerador, estabilizador <b>Componentes peligrosos:</b> Metacrilato GHS07, H315, H319, H317, H335.
<b>4. Primeros auxilios</b>
<b>Información general:</b> Busque atención médica, si aparecen síntomas, que pueden estar causados por el producto <b>en caso de contacto con la piel:</b> lavar con abundante agua y jabón <b>en caso de inhalación:</b> transportar a la víctima al exterior <b>en caso de contacto con los ojos:</b> aclarar con abundante agua y consultar a un médico <b>en caso de ingestión:</b> Si los síntomas persisten, consulte a un médico
<b>5. Medidas de lucha contra incendios</b>
<b>Medios de extinción:</b> CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Use un método de extinción y medios adecuados para el fuego circundante. <b>Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla</b> No hay más información relevante disponible <b>Equipo de protección</b> Usar equipos de protección respiratoria autónomos
<b>6. Medidas a tomar en el transcurso de derrames accidentales</b>
<b>Precauciones personales:</b> no necesarias <b>Precauciones medioambientales:</b> No permitir la entrada en drenajes/aguas superficiales/aguas subterráneas <b>Métodos de limpieza:</b> Recoger mecánicamente. Limpiar la zona afectada. <b>Referencia a otras secciones:</b> Véase la sección 7 para obtener información sobre una manipulación segura Véase la sección 8 para obtener información sobre los equipos de protección individual Véase la sección 13 para obtener información sobre la eliminación
<b>7. Manipulación y almacenamiento</b>
<b>Manipulación:</b> Este producto solo debe suministrarse a o manipularse por dentistas o técnicos dentales o siguiendo sus instrucciones. <b>Instrucciones para una manipulación segura:</b> Obsérvese el cuidado normal para trabajar con productos químicos. <b>Prevención de incendios y explosiones:</b> No se requieren medidas especiales <b>Almacenamiento:</b> Almacenar en un lugar seco. Almacenar herméticamente cerrado. Temperatura de almacenamiento <25°C. <b>Requisitos en almacenes y contenedores:</b> Conservar únicamente en el recipiente original <b>Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:</b> Almacenar alejado de alimentos. <b>Usos finales específicos:</b> No hay más información relevante disponible

Fecha de emisión: 21.APR.2020

Versión: 1

Fecha de impresión: 24.APR.2020

### **8. Controles de exposición/protección personal**

**Componentes con límites de valores que deben supervisarse en el lugar de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de componentes con límites de valores que deban supervisarse en el lugar de trabajo.

**Información adicional:** Las listas válidas durante la elaboración se utilizaron como base

**Equipos de protección individual:**

**Medidas generales de protección e higiene:**

Las medidas de precaución habituales deben respetarse al manipular productos químicos. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

**Protección de manos:** Guantes protectores.

Ante la ausencia de pruebas específicas, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto.

**Protección de ojos:** Gafas protectoras

**Protección respiratoria:** Necesaria en presencia de aerosoles

### **9. Propiedades físicas y químicas**

**Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

**Aspecto**

<b>Forma:</b>	pasta
<b>Color:</b>	del color del diente
<b>Olor:</b>	inodoro
	<u>Valor</u> <u>Unidad</u> <u>Método</u>

**Datos básicos relevantes de seguridad**

<b>Punto de fusión/rango de fusión:</b>	N/A
<b>Punto de ebullición/rango de ebullición:</b>	N/A
<b>Punto de inflamación:</b>	N/D
<b>Temperatura de ignición:</b>	N/D
<b>Peligro de explosión:</b>	no
<b>Densidad:</b>	aprox. 1,7 (20 °C) g/cm <sup>3</sup>
<b>Presión de vapor:</b>	N/A
<b>pH:</b>	neutro
<b>Solubilidad en / miscibilidad con:</b>	Parcialmente soluble en tolueno, aceite de silicona
<b>Agua:</b>	insoluble
<b>Contenido de solventes:</b>	no
<b>Solventes orgánicos:</b>	no

### **10. Estabilidad y reactividad**

**Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**

**Posibilidad de reacciones peligrosas:** información no disponible

**Condiciones para evitar:** Calor, luz solar directa y arrancadores radicales. El producto es estable mediante el uso adecuado. Evitar el contacto con metales alcalinos, hidruros, agentes oxidantes fuertes, iniciadores radicales.

**Productos de descomposición peligrosa:** Información no disponible.

# Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Artículo 31 del Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

4/4

Fecha de emisión: 21.APR.2020

Versión: 1

Fecha de impresión: 24.APR.2020

## **11. Información toxicológica**

**Toxicidad aguda:** no se dispone de datos

**Irritación primaria:**

**piel:** irritante

**ojos:** irritante

**Sensibilización:** posible sensibilización por contacto con la piel

**Información toxicológica adicional:**

Posibles reacciones alérgicas al producto después de una exposición a largo plazo. Según nuestra experiencia y la información notificada, si el producto se utiliza y se manipula de acuerdo con las especificaciones, no tiene ningún efecto nocivo.

## **12. Información ecológica**

**Información general:** Evitar la transferencia al medio ambiente

**Clasificación de peligrosidad para el agua:** WGK=1 (sustancia ligeramente contaminante).

## **13. Consideraciones de desecho**

**Producto:**

**Recomendación:**

Pequeñas cantidades pueden eliminarse con la basura doméstica.

Efectuar la eliminación en vertederos o incineración adecuada de conformidad con la normativa local, estatal y federal.

**Envases sucios:**

**Recomendación:** Eliminar de conformidad con la normativa oficial.

## **14. Información de transporte**

**Transporte terrestre ADR/RID y GGVS/GGVE (Alemania):** no sujeto a regulaciones de transporte

**Transporte marítimo IMDG:** no sujeto a regulaciones de transporte

**Transporte aéreo ICAO/TI y IATA/DGR:** no sujeto a regulaciones de transporte

## **15. Información de registro**

**Clasificación según las directrices de la CE:**

El producto es un producto sanitario de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE del Consejo.

**Evaluación de la seguridad química:**

No se ha efectuado la evaluación de la seguridad química.

## **16. Información adicional:**

**Cambios respecto a la versión anterior:**

La información anterior se basa en nuestro conocimiento actual y se relaciona únicamente con los requisitos de seguridad del producto. Los datos no suponen ninguna garantía con respecto a las propiedades de los productos. Sin embargo, los usuarios del producto deben asegurarse de que la información proporcionada sea suficiente y correcta para las circunstancias específicas de su uso.