

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.