

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.06.2015


Número de versión 3

Revisión: 19.06.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** ceram.x universal
- **Número del artículo:** *composite foto-polimerizable*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Material dental de relleno*
- **Usos desaconsejados** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **1.3 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*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
  - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.  
 Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.  
 Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*
  - **2.2 Elementos de la etiqueta**
  - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento 1272/2008.  
 El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.*
  - **Pictogramas de peligro**
- 

GHS07
- **Palabra de advertencia** *Atención*
  - **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
*Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate  
 2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat*
  - **Indicaciones de peligro**  
*H315 Provoca irritación cutánea.  
 H319 Provoca irritación ocular grave.  
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*
  - **Consejos de prudencia**

<i>P261</i>	<i>Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.</i>
<i>P280</i>	<i>Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>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.</i>
<i>P333+P313</i>	<i>En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.</i>

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.06.2015

Número de versión 3

Revisión: 19.06.2015

**Nombre comercial: ceram.x universal**

( se continua en página 1 )

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
 P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- 2.3 Otros peligros
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

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

#### · Componentes peligrosos:

CAS: 41637-38-1	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 126646-17-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro de iterbio ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-cresol ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,1-<0,3%

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

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- 4.1 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.
- 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.
- Indicaciones para el médico: No existen más datos relevantes disponibles.
- 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente  
No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción
- Sustancias extintoras apropiadas:  
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad: Agua a pleno chorro
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.06.2015

Número de versión 3

Revisión: 19.06.2015

Nombre comercial: *ceram.x universal*

( se continua en página 2 )

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Recoger mecánicamente.  
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 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.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 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.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 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.

· **Valores DNEL****128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol**

Inhalatorio	DNEL Werte	3,5 mg/m <sup>3</sup> bw/day (rat)
-------------	------------	------------------------------------

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 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.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.06.2015

Número de versión 3

Revisión: 19.06.2015

Nombre comercial: *ceram.x universal*

( se continua en página 3 )

· **Protección de manos:**

Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

Caucho natural (Latex)

Permeation: Level  $\geq 1$ Espesor del material recomendado:  $\geq 0,12$  mm· **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

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**· **Datos generales**· **Aspecto:****Forma:**

Pastoso

**Color:**

Según denominación del producto

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Cambio de estado****Punto de fusión /campo de fusión:**

Indeterminado

**Punto de ebullición /campo de ebullición:** Indeterminado.· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):**

No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:****Inferior:**

No determinado.

**Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad:**

Indeterminado

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Velocidad de evaporación**

No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con****Agua:**

Poco o no mezclable

· **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):**

No determinado.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.06.2015

Número de versión 3

Revisión: 19.06.2015

Nombre comercial: *ceram.x universal*

( se continua en página 4 )

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Viscosidad</b>                    |  |
| <b>Dinámica:</b>                       | No determinado.                              |
| <b>Cinemática:</b>                     | No determinado.                              |
| · <b>Concentración del disolvente:</b> |  |
| <b>Disolventes orgánicos:</b>          | 0,0 %  |
| <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>   | 80,0 %                                       |
| · <b>9.2 Información adicional</b>     | No existen más datos relevantes disponibles. |

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

#### 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (mouse)

#### 128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol

Oral	LD50	2930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2000 mg/kg (rabbit)

- **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 fuertes con el riesgo de perjudicar seriamente los ojos.
- **Sensibilización:**  
Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel  
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

### SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**

- **Toxicidad acuática**

#### 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

EC50/72h	>100 mg/l (Alg)
LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 19.06.2015

Número de versión 3

Revisión: 19.06.2015

**Nombre comercial: ceram.x universal**

( se continua en página 5 )

**128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol**

EC50/72h >0,42 mg/l (Algae, growth inhibition test)

LC50/48h >0,57 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h >0,42 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

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



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

- **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06\* Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

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

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- **14.1 Número UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido

- **14.4 Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido

- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:** No

- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No aplicable.

- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** -

( se continua en página 7 )



# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.06.2015

Número de versión 3

Revisión: 19.06.2015

Nombre comercial: *ceram.x universal*

( se continua en página 6 )

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 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).

- **Frases relevantes**

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Persona de contacto:** Desarrollo analítico

- **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1

- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**