

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial: Helioseal**

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración** Sellador de fisuras fotopolimerizable

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35

Fax: +423 235 33 60

· **Área de información:**

Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com

· **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

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.

STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 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:**

Bis-GMA
trietilenglicoldimetacrilato
mequinol

· **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

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

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

Nombre comercial: Helioseal

(se continua en página 1)

P304+P340 *EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.*

P305+P351+P338 *EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.*

P405 *Guardar bajo llave.*

P501 *Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*

Datos adicionales:

Aparatos médicos definidos en la Directiva 93/42/CEE los cuales son invasivos o utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano, son exentos del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS), si están en fase de finalización y listos para el usuario final.

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: 36425-15-7 NLP: 500-089-0 | Bis-GMA ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 50-100% |
| CAS: 109-16-0 | trietilenglicoldimetacrilato ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | 25-50% |
| CAS: 150-76-5 EINECS: 205-769-8 | mequinol ----- Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | ≥0,1-<1% |

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 suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

En caso de contacto con la piel:

Lavar con agua.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados *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.

ES

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

Nombre comercial: Helioseal

(se continua en página 2)

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.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **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:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
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**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Solo para uso odontológico
- **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:**
Proteger de la luz.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **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.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)

ES

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

Nombre comercial: **Helioseal**

(se continua en página 3)

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
No respirar los gases /vapores /aerosoles.
- **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

- El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.
- **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.
 - **No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.
 - **Protección de ojos:** Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

| | |
|---------------------------|-----------------|
| · Forma: | Líquido |
| · Color: | Blanco |
| · Olor: | Característico |
| · Umbral olfativo: | No determinado. |
- **valor pH:** No aplicable.
- **Cambio de estado**

| | |
|---|----------------|
| · Punto de fusión/punto de congelación: | Indeterminado. |
| · Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: | Indeterminado. |
- **Punto de inflamación:** Indeterminado.
- **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.
- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

Nombre comercial: **Helioseal**

(se continua en página 4)

| | |
|---|--|
| · Límites de explosión: | |
| Inferior: | No determinado. |
| Superior: | No determinado. |
| · Presión de vapor: | No determinado. |
| · Densidad a 20 °C: | 1,14 g/cm ³ |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No determinado. |
| · Tasa de evaporación: | No determinado. |
| · Solubilidad en / miscibilidad con agua: | Casi insoluble. |
| · Coefficiente de reparto: n-octanol/agua: | No determinado. |
| · Viscosidad: | |
| Dinámica: | No determinado. |
| Cinemática: | No determinado. |
| · 9.2 Otros datos | No existen más datos relevantes disponibles. |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
- **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**
Proteger de la luz.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
Puede irritar las vías respiratorias.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

Nombre comercial: Helioseal

(se continua en página 5)

· **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiificación): peligroso para el agua
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:**
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

· **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 ONU | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR/RID/ADN, 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 y el Código IBC | No aplicable. |

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

Nombre comercial: *Helioseal*

(se continua en página 6)

- | | |
|---|--|
| · Transporte/datos adicionales: | <i>No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | <i>suprimido</i> |

* SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- **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.

· **Frases relevantes**

- H302 Nocivo en caso de ingestión.*
- H315 Provoca irritación cutánea.*
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*
- H319 Provoca irritación ocular grave.*
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.*

· **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)*
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
- Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4*
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2*
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2*
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1*
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3*

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