

Fecha de emisión: 05/03/2016

## 1. IDENTIFICACIÓN

Identificador del Producto	
Nombre comercial	Número Identificador del Producto
MTA-FILLAPEX – Jeringa 4gr	827
MTA-FILLAPEX – 12gr	8288
MTA-FILLAPEX – 30gr	826

**Uso del producto:** Sellador en tratamientos de conducto.

**Restricciones de Uso:** Sólo para uso dental.

**Fabricado por:**

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ 00.257.992/0001-37  
 CALLE Waldir Landgraf 101 - Barrio Lindóia / ZIP 86031-218 LONDRINA - PARANÁ - BRASIL.

**Teléfono para emergencias y correo electrónico:** +55 43 2101-3200 o sac@angelus.ind.br

## 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

**Clasificación GHS**

**Clasificación del Riesgo/Peligro**

**Riesgos para la Salud**

Clase de Riesgo	Categoría	Señalización	Declaración de peligros	Pictograma
Irritación de la piel.	2	¡Advertencia!	Provoca irritación de la piel.	
Irritante para los ojos.	2A	¡Advertencia!	Provoca irritación ocular grave.	

**Declaraciones de precaución**

**P264** – Lave las manos cuidadosamente después de usar.

**P280** – Use guantes protectores, ropa de protección, protección ocular y protección facial.

**P302+P352** – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave con agua y jabón abundante.

**P305+P351+P338** – EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con abundante agua durante varios minutos. Remueva lentes de contacto si está usando y si fuese posible retirarlos. Continúe enjuagando.

**P332+P313** – En caso de irritación de la piel: Busque consejo/atención médica.

**P337+P313** – En caso de irritación ocular: Busque consejo/atención médica.

**P362+P364** – Remueva la ropa contaminada y lave por separado antes de utilizar nuevamente.

**Riesgos Físicos**

No aplicable.

**Riesgo Ambiental**

No aplicable.

### 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIONES SOBRE LOS COMPONENTES

CAS N°/ EC N°	Registro REACH N°	% (peso)	Nombre	Clasificación conforme la Norma (EC) N° 1278/2008 (CLP)
119-36-8	NA	20-25	Resina de Salicilato	Iritación de la Piel 2 H315
7790-75-2	NA	20-25	Tungstato de Calcio	
13463-67-7	NA	1-10	Dióxido de Titanio	Iritación Ocular 2A H319

### 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Vías de exposición	Principales Síntomas/Efectos, Graves y Retardados	Tratamiento de primeros auxilios
<b>Piel</b>	Iritación de la piel.	Lave con agua fría en abundancia y jabón con un pH neutro. Si los síntomas persisten, consulte a un médico.
<b>Ojos</b>	Iritación ocular grave	Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Remueva lentes de contacto si está usando y si fuese posible retirarlos. En caso de irritación ocular, busque consejo/atención médica.
<b>Inhalación</b>	Iritación del sistema respiratorio	Lleve a la persona hasta un lugar ventilado y deje que respire. La inhalación de grandes cantidades de MTA-Fillapex exige la atención médica.
<b>Ingestión</b>	Iritación del sistema digestivo	No induzca el vómito. Si la persona está consciente, utilice agua para enjuagar la boca y hágala ingerir bastante agua.

### 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCENDIOS

**Condiciones de Inflamabilidad** No combustible.

**Medios de Extinción Adecuados:** No hay restricciones para el tipo de extintor que puede ser utilizado. Utilice medios de extinción adecuados para las áreas próximas.

**Medios de Extinción Inadecuados:** No hay restricciones para el tipo de extintor.

**Riesgos Específicos Resultantes del Producto:** Si el producto es calentado, puede generar monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos metálicos y óxidos sulfúricos.

**Consejo para los Bomberos:** Los bomberos deben siempre utilizar equipo de protección para combatir cualquier incendio.

### 6. MEDIDAS EN CASO DE FUGAS ACCIDENTALES

**Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia:** Utilice equipamiento de protección individual para evitar la contaminación de la piel, de los ojos y de las ropas según lo descrito en la Sección 8. El MTA-Fillapex es una pasta extremadamente viscosa, pero aun así puede fluir. Junte el material usando una cuchara y colóquelo en un recipiente plástico etiquetado.

Fecha de emisión: 05/03/2016

**Cuidados Ambientales:** Evite la entrada de la fuga en drenajes o cursos de agua.

**Métodos y Materiales para Contención y Limpieza:** Junte el material usando una cuchara y colóquelo en un recipiente plástico etiquetado. Elimine los residuos respetando las normas locales, estatales y federales.

## 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

**Cuidados para el Manejo Seguro:** El MTA-Fillapex está destinado solamente al uso odontológico. Evite el contacto directo con la piel. No son necesarios cuidados especiales para cantidades pequeñas en condiciones normales para el uso prescrito del producto.

**Condiciones para el Almacenamiento Seguro:** Almacene en el recipiente original protegido de la luz solar directa, en un lugar seco, fresco y ventilado. La temperatura ambiente y la presión no afectan las condiciones del producto. Almacene alejado de alimentos y bebidas. Mantenga el recipiente sellado correctamente.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN

<b>Parámetros de control</b>	El producto no contiene cantidades relevantes de materiales con valores críticos que deban ser controlados en el local de trabajo.	
<b>Controles de Ingeniería Adecuados</b>	Ventilación adecuada.	
<b>Medidas de protección Individual, tales como Equipamiento de Protección Individual (EPI)</b>	<b>Protección Facial/Ocular</b> 	Gafas de Seguridad. Tenga cuidado al trabajar con el MTA-FILLAPEX utilizando lentes de contacto.
	<b>Protección de la piel</b>  	Los guantes de protección deben ser impermeables y resistentes al producto. Ropas de trabajo para protección. En el caso de haber irritación de la piel, lave el área afectada y busque atención médica, de ser necesaria.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

<b>Apariencia</b>	<b>Estado:</b> pasta altamente viscosa.	<b>Inflamabilidad Máxima/Mínima o Límites de Explosión</b>	NA
	<b>Color:</b> Pasta base: Amarilla Pasta catalizadora: blanca		
<b>Olor:</b>	Pasta base: olor a	<b>Presión de Vapor</b>	NA

Fecha de emisión: 05/03/2016

	Salicilato de Metilo Pasta catalizadora: Sin olor aparente		
<b>Olor Umbral</b>	NA	<b>Densidad de vapor</b>	NA
<b>pH</b>	10-12	<b>Densidad relativa</b>	Pasta base: 2.01 g/cm <sup>3</sup> Pasta catalizadora: 1.75 g/cm <sup>3</sup>
<b>Punto de Derretimiento/Congelamiento</b>	NA	<b>Solubilidad (en agua)</b>	Insoluble
<b>Punto de Ebullición Inicial e Intervalo de Ebullición</b>	NA	<b>Coefficiente de División n-octano/agua</b>	NA
<b>Punto de Ignición</b>	NA	<b>Temperatura de Auto Ignición</b>	NA
<b>Tasa de Evaporación</b>	NA	<b>Temperatura de Descomposición</b>	NA
<b>Inflamabilidad</b>	NA	<b>Temperatura de Viscosidad</b>	NA

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

**Reactividad:** No hay datos específicos relacionados a la reactividad que estén disponibles para este producto.

**Estabilidad Química:** Producto estable en condiciones normales.

**Posibilidad de Reacciones Peligrosas:** En condiciones normales de almacenamiento y uso, no hay riesgo de polimerización nociva.

**Condiciones a evitar:** No hay condiciones específicas que deban ser evitadas.

**Materiales Incompatibles:** Sin datos específicos.

**Productos de Riesgo Resultantes de la Descomposición:** La descomposición no ocurrirá espontáneamente.

## 11. INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS

**Toxicidad, Destinación Ambiental, Datos Físicos/Químicos, u Otros Datos de Apoyo a las Declaraciones de Riesgo Ambiental:** No fueron reconocidos riesgos de toxicidad para plantas o animales.

**Resumen de Emergencia:** El MTA-Fillapex es una pasta extremadamente viscosa que posee riesgos inmediatos. Esta provoca irritación ocular de la piel.

Vías de Exposición Normales	Señales y Síntomas	Singular, Repetitiva o Exposición Continua	Gravedad (Leve, Moderada, Grave)	Efectos Graves y Crónicos para la salud	Órganos afectados	Datos de la Prueba LD50 (de ser aplicable)	Datos de la Prueba LC50 (de ser aplicable)
<b>Ojos</b>	Irritación	Singular y Repetitiva	Moderada	Irritación y posibles daños en la córnea debido a la naturaleza cáustica de los componentes del producto.	Ojos	No aplicable	No aplicable
<b>Piel</b>	Irritación	Singular y Repetitiva	Leve	Daños graves en la piel.	Piel	No aplicable	No aplicable
<b>Inhalación</b>	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>Ingestión</b>	Irritación	No aplicable	Leve	Irritación y posibles daños debido a la naturaleza cáustica de los componentes del producto.	Sistema Digestivo	No aplicable	No aplicable

Fecha de emisión: 05/03/2016

**Condiciones Médicas Agravadas por le Exposición:** Poros abiertos y heridas en la piel.

**Carcinogenicidad:** Los componentes no son considerados cancerígenos.

---

## 12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

**Toxicidad:** No establecida

**Persistencia y Degradabilidad:** No establecidas

**Potencial Bioacumulativo:** No establecido

**Movilidad en el suelo:** No establecida

**Otros Efectos Adversos:** No hay riesgos graves o efectos significativos.

---

## 13. CONSIDERACIONES DE DESCARTE:

**Métodos de Tratamiento de Residuos:** Evite el contacto con la piel y los ojos. Consulte la sección 8 para ver los cuidados de protección personal. Descarte los residuos y productos contaminados en un recipiente adecuado correctamente sellado. Descarte el producto respetando las normas federales y locales. No arroje el producto en los drenajes o sistemas de alcantarillados.

**Propiedades Físicas/Químicas que afectan las Opciones de Descarte:** Sin cuidados conocidos.

**Cuidados especiales para la Incineración o el Descarte en Vertederos:** NA

---

## 14. INFORMACIONES PARA EL TRANSPORTE

**Número de UN:** NA

**Nombre para el Embarque de UN:** MTA-FILLAPEX

**Clase(s) de Riesgo(s) de Transporte:** NA

**Riesgos Ambientales:** NA

**Cuidados para el Usuario:** NA

**Transporte a Granel (En Conformidad con el Anexo II de la MARPOL 73/78<sup>9</sup> e con el Código IBC):** NA

---

## 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Estatutos del Inventario TSCA: Todos los componentes están listados en el inventario TSCA.

RQ SARA 304: No aplicable

Categoría de Riesgo en el SARA (Título III), Sección 311/312: Ninguna

SARA 313 (Químicos tóxicos): Ninguno

Ley de Protección Ambiental de Canadá: Este producto es un dispositivo médico y no está sujeto a los requisitos de notificación química.

Status en conformidad con la NORMA (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO en 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y embalaje de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica la Norma (CE) N° 1907/2006; Este dispositivo fue clasificado como irritante: - Irritación de la Piel (Categoría 2) - Irritación Ocular (Categoría 2)

---

## 16. OTRAS INFORMACIONES

**Fecha de Elaboración:** 02/06/2016

La información contenida en la presente ficha tiene base en nuestros conocimientos hasta la fecha citada anteriormente. Esta información se refiere sólo al producto indicado, y no constituyen garantías de ningún tipo. El usuario es completamente responsable por la adopción de las debidas precauciones para proteger a las personas y los bienes materiales contra cualquier daño, sean estos resultantes del manejo o de la utilización del producto. Se recomienda que el usuario analice cuidadosamente el destino y el modo de uso del producto, según las instrucciones.

En caso de duda, solicite orientación técnica: **+55 43 2101-3200 o [sac@angelus.ind.br](mailto:sac@angelus.ind.br)**