

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 21.09.2017

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
ceram.x duo
- **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@dentsplysirona.com
- **Área de información:**
 - *Departement 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**
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
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat
- **Indicaciones de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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.*
 - 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.*
 - P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.*

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 21.09.2017

Nombre comercial: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(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.

· **Datos adicionales:**

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.

· **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	2,5-<10%
CAS: 126646-17-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro de iterbio ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,1-<0,25%

· **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

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 21.09.2017

Nombre comercial: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(se continua en página 2)

- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **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**
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

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

Inhalatorio	DNEL Werte	3,5 mg/m ³ 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:**
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 21.09.2017

Nombre comercial: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(se continua en página 3)

- Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
- **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**

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.

Caucho natural (Latex)

Permeation: Level ≥ 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/punto de congelación: Indeterminado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

- **Punto de inflamación:**

No aplicable.

- **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable.

- **Temperatura de ignición:**

No aplicable.

- **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

- **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

- **Propiedades explosivas:**

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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 21.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 21.09.2017

Nombre comercial: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(se continua en página 4)

· Densidad de vapor	<i>No determinado.</i>
· Tasa de evaporación:	<i>No determinado.</i>
· Solubilidad en / miscibilidad con Agua:	<i>Poco o no mezclable</i>
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	<i>No determinado.</i>
· Viscosidad Dinámica:	<i>No determinado.</i>
Cinemática:	<i>No determinado.</i>
· Concentración del disolvente: Disolventes orgánicos:	<i>0,0 %</i>
Contenido de cuerpos sólidos:	<i>80,0 %</i>
· 9.2 Otros datos	<i>No existen más datos relevantes disponibles.</i>

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

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

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Dermal	LD50	>33.333 mg/kg (mouse)
--------	------	-----------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
--------	------	----------------------

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

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	-----------------------

- **Efecto estimulante primario:**

- **En la piel:**

*El producto no polimerizado puede ser irritante para la piel en personas susceptibles.
Provoca irritación cutánea.*

- **En el ojo:**

Provoca irritación ocular grave.

- **Sensibilización respiratoria o cutánea**

El contacto repetido o prolongado con el producto no polimerizado puede producir sensibilización por acrilatos / metacrilatos.

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

- **Mutagenicidad en células germinales**

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 21.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 21.09.2017

Nombre comercial: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(se continua en página 5)

- **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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/72h >100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

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

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

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

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

- **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 sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

HP 4 Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

HP 13 Sensibilizante

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

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 21.09.2017

Nombre comercial: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(se continua en página 6)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU	
· 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:	No aplicable.
· 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.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
- 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:** Research & Development

· **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

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 21.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 21.09.2017

Nombre comercial: *ceram.x universal*
ceram.x duo

(se continua en página 7)

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

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

E