

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Fill-Up!**

Fecha de revisión: 20.04.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 1 de 6

**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Fill-Up!

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

utilizarlo en tratamientos odontológicos exclusivamente

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

Compañía: COLTENE/Whaledent AG  
Calle: Feldwiesenstrasse 20  
Población: CH-9450 Altstätten  
Teléfono: +41 (71) 75 75 300  
Fax: +41 (71) 75 75 301  
Correo elect.: info.ch@coltene.com  
Página web: www.coltene.com  
Departamento responsable: Regulatory Affairs  
msds@coltene.com

**1.4. Teléfono de emergencia:** +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Categorías del peligro:  
Corrosión o irritación cutáneas: Irrit. cut. 2  
Lesiones oculares graves o irritación ocular: Irrit. oc. 2  
Sensibilización respiratoria o cutánea: Sens. cut. 1  
Peligroso para el medio ambiente acuático: Acuático crónico 3  
Indicaciones de peligro:  
Provoca irritación cutánea.  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Provoca irritación ocular grave.  
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**2.2. Elementos de la etiqueta****Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Componentes determinantes del peligro para el etiquetado**

TEGDMA

**Palabra de advertencia:** Atención**Pictogramas:****Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Consejos de prudencia**

P282 Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Fill-Up!**

Fecha de revisión: 20.04.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 2 de 6

P262	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P305+P351+P338	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.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

**Indicaciones adicionales para el etiquetado**

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.

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.2. Mezclas****Componentes peligrosos**

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]			
3290-92-4	TMPTMA			10 - < 15 %
	221-950-4		01-2119542176-41	
	Aquatic Chronic 2; H411			
72869-86-4	UDMA			10 - < 15 %
	276-957-5			
	Aquatic Chronic 3; H412			
1565-94-2	BISGMA			5 - < 10 %
	216-367-7			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
109-16-0	TEGDMA			1 - < 5 %
	203-652-6			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			
	óxido de zinc recubierto			1 - < 5 %
	Skin Irrit. 3, Eye Irrit. 2B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1; H316 H320 H400 H410			
94-36-0	peróxido de dibenzilo; peróxido de benzoilo			< 1 %
	202-327-6	617-008-00-0		
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H241 H319 H317			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

**SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios****En caso de contacto con la piel**

En caso de contacto con la piel, lávese con: Agua y jabón.

**En caso de contacto con los ojos**

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

**Si es tragado**

En caso de continuas molestias, acudir a un médico.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Fill-Up!**

Fecha de revisión: 20.04.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 3 de 6

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**Agua. Espuma. Polvo extintor. Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Arena.**Información adicional**

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Recoger con materiales absorbentes (p.e. trapos, vellón). Áreas sucias limpiar bien.

**SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento****7.1. Precauciones para una manipulación segura****Indicaciones para la manipulación segura**

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

Solo para utilizar profesionalmente Manténgase fuera del alcance de los niños.

Tener en cuenta las instrucciones para el uso.

**Indicaciones adicionales para la manipulación**

Después del uso poner de inmediato otra vez la tapa roscada.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento**

Materias fotoesténicas.

Temperatura de almacenamiento recomendable: 4 - 8 °C

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual****8.1. Parámetros de control****Valores límite de exposición profesional**

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m <sup>3</sup>	fib/cc	Categoría	
94-36-0	Peróxido de benzoilo	-	5		VLA-ED	
1314-13-2	Óxido de cinc, fracción respirable	-	2		VLA-ED	
		-	10		VLA-EC	

**8.2. Controles de la exposición****Medidas de higiene**

No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

**Protección de los ojos/la cara**

Armadura de gafas.

**Protección de las manos**

Guantes de un solo uso.

**Protección cutánea**

Blusa de laboratorio.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Fill-Up!**

Fecha de revisión: 20.04.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 4 de 6

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico: Pasta  
 Color: blanquecino

**Método de ensayo****Cambio de estado**

Densidad (a 23 °C): 1.78 g/cm<sup>3</sup>  
 Solubilidad en agua: insoluble  
 (a 23 °C)

**Solubilidad en otros disolventes**

Etanol. (parcialmente soluble)

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad****10.4. Condiciones que deben evitarse**

Lúz.  
 Rallos-UV/ sol.

**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.

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
3290-92-4	TMPTMA				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Rata	valor teórico	
	dérmica	DL50 > 3000 mg/kg	Conejo	valor teórico	
72869-86-4	UDMA				
	oral	DL50 >2000 mg/kg	Rata		OECD 401
109-16-0	TEGDMA				
	oral	DL50 10837 mg/kg	Rata	valor teórico	
	óxido de zinc recubierto				
	oral	DL50 7950 mg/kg	Ratón.	valor teórico	

**Irritación y corrosividad**

Provoca irritación cutánea.  
 Provoca irritación ocular grave.

**Efectos sensibilizantes**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (TEGDMA) , (peróxido de dibenzoílo; peróxido de benzoílo)

**SECCIÓN 12. Información ecológica****12.1. Toxicidad**

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Fill-Up!**

Fecha de revisión: 20.04.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 5 de 6

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h]   [d]	Especies	Fuente	Método
3290-92-4	TMPTMA					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 2 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss	valor teórico	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l 0.177	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	valor teórico	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l > 9.22	48 h	Daphnia magna		
72869-86-4	UDMA					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 mg/l 10.1	96 h	Brachidanio rerio		OECD 203
	óxido de zinc recubierto					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 1.1 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)	valor teórico	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l 0.098	48 h	Daphnia magna	valor teórico	

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

N.º CAS	Nombre químico				
	Método	Valor	d	Fuente	
	Evaluación				
72869-86-4	UDMA				
	OECD 301 F	22%	28		
	El producto no es fácilmente biodegradable.				

**12.3. Potencial de bioacumulación****Coefficiente de reparto n-octanol/agua**

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
3290-92-4	TMPTMA	3.53
72869-86-4	UDMA	3.39
1565-94-2	BISGMA	4.94
109-16-0	TEGDMA	1.88

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

no aplicable

**Indicaciones adicionales**

--

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos****Eliminación**

Puede ser incinerado conjuntamente con los desechos caseros en cumplimiento con las regulaciones oficiales que están en relación con compañías de recolección de basura legalmente aprobadas y con las autoridades a cargo.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte****Transporte terrestre (ADR/RID)****14.1. Número ONU:**

---

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

**Fill-Up!**

Fecha de revisión: 20.04.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 6 de 6

**Transporte fluvial (ADN)****14.1. Número ONU:** ---**Transporte marítimo (IMDG)****14.1. Número ONU:** ---**Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. Número ONU:** ---**Otras indicaciones aplicables**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Legislación nacional****Datos adicionales**

-----

**SECCIÓN 16. Otra información****Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)**

H241	Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H315	Provoca irritación cutánea.
H316	Provoca una leve irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H320	Provoca irritación ocular.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Indicaciones adicionales**

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación.

*(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)*