

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** SmartCem 2 Catalyst
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** self adhesive cement
- **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.
 - Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **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:**
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.
 - H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
 - P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
 - P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 - P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
 - 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.
 - P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
 - P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Catalyst

(se continua en página 1)

· **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: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%
CAS: 41637-38-1	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: 3290-92-4	propylidynetrimehyl trimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	hidroperóxido de a,a-dimetilbencilo ⚠ Org. Perox. E, H242; ⚠ Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT RE 2, H373; ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	0,1-<1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	ácido acrílico ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335	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 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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Catalyst

(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.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **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:** 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:** 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:** No se requieren medidas especiales.
- **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:**

CAS: 79-10-7 ácido acrílico

LEP Valor de larga duración: 6 mg/m³, 2 ppm
vía dérmica

- **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Catalyst

(se continua en página 3)

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
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.
- **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)
Espesor del material recomendado: $\geq 0,12$ mm
Permeation: Level ≥ 1
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.
- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

- **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:** paste
 - **Color:** Según denominación del producto
 - **Olor:** Característico
 - **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH:** No aplicable.
- **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 determinado.
- **Temperatura de ignición:** 360 °C
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Catalyst

(se continua en página 4)

· 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 aplicable.
· Densidad:	Indeterminado
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con	
Agua:	Insoluble
· Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	0,0 %
Contenido de cuerpos sólidos:	60,0 %
· 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**
- **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:**

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate		
Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (mouse)
CAS: 80-15-9 hidropéroxido de a,a-dimetilbencilo		
Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
CAS: 79-10-7 ácido acrílico		
Oral	LD50	1500 mg/kg (rat)

(se continua en página 6)

*

E

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

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Catalyst

(se continua en página 5)

Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	1,5 mg/l (ATE)

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:**
Provoca irritación cutánea.
- **En el ojo:**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
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.
- **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: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	>9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat	
LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 79-10-7 ácido acrílico	
LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	95 mg/L (daphnia magna)

- **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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
nocivo para organismos acuáticos
- **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.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Catalyst

(se continua en página 6)

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 14	Ecotóxico

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

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
- 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.

(se continua en página 8)

E

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Catalyst

(se continua en página 7)

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**

- H226 Líquidos y vapores inflamables.
- H242 Peligro de incendio en caso de calentamiento.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H312 Nocivo en contacto con la piel.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H331 Tóxico en caso de inhalación.
- H332 Nocivo en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H411 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
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
- Org. Perox. E: Peróxidos orgánicos – Tipo E/F
- Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
- Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
- Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
- Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B
- 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
- STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2
- Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
- Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
- Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

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

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *SmartCem 2 Base*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *self adhesive cement*
- **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.*
 - Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

- **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:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
- **Indicaciones de peligro**
 - H315 Provoca irritación cutánea.*
 - H319 Provoca irritación ocular grave.*
 - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*
 - H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*
- **Consejos de prudencia**
 - P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.*
 - P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.*
 - P273 Evitar su liberación al medio ambiente.*
 - 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.*
 - P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).*

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Base

(se continua en página 1)

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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 41637-38-1	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: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%
CAS: 3290-92-4	propylidyntrimethyl trimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	1-≤2,5%

· **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**

· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

· **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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Base

(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.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **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:** 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:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
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:** No se requieren medidas especiales.
- **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.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)

*

E

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Base

(se continua en página 3)

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
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.
- **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)
Espesor del material recomendado: $\geq 0,12$ mm
Permeation: Level ≥ 1
- **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 herméticas

- **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:** paste
 - **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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Base

(se continua en página 4)

· Autoinflamabilidad:	<i>El producto no es autoinflamable.</i>
· Peligro de explosión:	<i>El producto no es explosivo.</i>
· Límites de explosión: Inferior: Superior:	<i>No determinado.</i> <i>No determinado.</i>
· Presión de vapor:	<i>No determinado.</i>
· Densidad: · Densidad relativa · Densidad de vapor · Velocidad de evaporación	<i>Indeterminado</i> <i>No determinado.</i> <i>No determinado.</i> <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: Cinemática:	<i>No determinado.</i> <i>No determinado.</i>
· Concentración del disolvente: Disolventes orgánicos:	<i>0,0 %</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 (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	20000 mg/kg
------	------	-------------

CAS: 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	>3000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimehyl trimethacrylate

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

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

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	>2000 mg/kg (mouse)
--------	------	---------------------

CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

(se continua en página 6)

E

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Base

(se continua en página 5)

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:**
Provoca irritación cutánea.
- **En el ojo:**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
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.
- **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: 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxiethyl

LC50/96h >100 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 380 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimehyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h >9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat

LC50/96h 16,4 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.

· Efectos ecotóxicos:

· **Observación:** Nocivo para los peces.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

nocivo para organismos acuáticos

· **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.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Base

(se continua en página 6)

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 14	Ecotóxico

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

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

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 15.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 15.07.2016

Nombre comercial: SmartCem 2 Base

(se continua en página 7)

almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H411 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

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

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 Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

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 Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

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