




## 1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** ***Heliosit Orthodontic***
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material fotopolimerizable para la fijación de brackets
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Área de información:**  
Regulatory Affairs  
msds@ivoclarvivadent.com
- **Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13

## 2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**
-  Xi; Irritante  
R36/38: Irrita los ojos y la piel.
-  Xi; Sensibilizante  
R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- **Sistema de clasificación:**  
La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Distintivo según las directrices de la CEE:**  
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 de la Directiva de Sustancias Peligrosas 1999/45/CE, si están en fase finalizada y listos para el usuario final.
- **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**
-  Xi Irritante
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
dimetacrilato de uretano  
decametilendimetacrilato
- **Frases-R:**  
36/38 Irrita los ojos y la piel.  
43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- **Frases-S:**  
24 Evítese el contacto con la piel.  
26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.  
37 Úsense guantes adecuados.  
60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.07.2011

Número de versión 5

Revisión: 12.07.2011

Nombre comercial: **Heliosit Orthodontic**

( se continua en página 1 )

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

### 3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 1565-94-2	Bis-GMA	☒ Xi R36/38	50-100%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato de uretano	☒ Xi R36; ☒ Xi R43 R52/53	10-25%
CAS: 6701-13-9	decametilendimetacrilato	☒ Xi R36; ☒ Xi R43	10-25%

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### 4 Primeros auxilios

- **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 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.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### 5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **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.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.07.2011

Número de versión 5

Revisión: 12.07.2011

**Nombre comercial: Heliosit Orthodontic**

( se continua en página 2 )

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### 7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **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.
- **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.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### 8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Medidas higiénicas habituales de la clínica dental.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
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.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.07.2011

Número de versión 5

Revisión: 12.07.2011

Nombre comercial: **Heliosit Orthodontic**

( se continua en página 3 )

- **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

### 9 Propiedades físicas y químicas

#### · 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 /campo de fusión: Indeterminado.

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

##### · Punto de inflamación:

No aplicable.

##### · 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 determinado.

##### · Densidad:

Indeterminado.

##### · Densidad relativa

No determinado.

##### · Densidad de vapor

No determinado.

##### · Velocidad de evaporación

No determinado.

##### · Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Casi insoluble.

##### · Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):

No determinado.

##### · Viscosidad:

Dinámica:

No determinado.

Cinemática:

No determinado.

##### · Información adicional

No existen más datos relevantes disponibles.

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse**  
Proteger de la luz.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.07.2011

Número de versión 5

Revisión: 12.07.2011

Nombre comercial: **Heliosit Orthodontic**

( se continua en página 4 )

· **Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

### 11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** Irrita la piel y las mucosas.
- **en el ojo:** Produce irritaciones.
- **Sensibilización:** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:  
Irritante
- **Sensibilización** Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

### 12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**  
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### 14 Información relativa al transporte

- **Transporte terrestre ADR/RID y GGVSEB (internacional/nacional):**
- **Clase ADR/RID-GGVSEB:** -
- **Transporte/datos adicionales:**
- **Clase IMDG:** -
- **Contaminante marino:** No
- **Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:**
- **Clase ICAO/IATA:** -

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 13.07.2011

Número de versión 5

Revisión: 12.07.2011

**Nombre comercial: Heliosit Orthodontic**

( se continua en página 5 )

- **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No aplicable.

**15 Información reglamentaria**

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**  
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**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**  
R36 Irrita los ojos.  
R36/38 Irrita los ojos y la piel.  
R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.  
R52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.