

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2014

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2014

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** DE Flowable composite (all shades)
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** producto dental
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
DE Healthcare Ltd, Unit 9, Kingsthorpe Business Centre,
Studland Road, Kingsthorpe, Northampton NN2 6NE U.K.
Tel. : +44 1634 266 056 Email: info@dehpbrand.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Emergency #: Chemtrec US (800) 424-9300 EU Tel.: 112
International: 001 703-527-3887 Suisse: 145

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

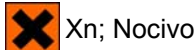
- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS07

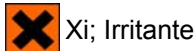
Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**



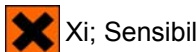
Xn; Nocivo

R22: Nocivo por ingestión.



Xi; Irritante

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.



Xi; Sensibilizante

R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

- **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**

Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".

- **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.

- **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

(continua en página 2)

ES

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

fecha de impresión 11.07.2014

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2014

Nombre comercial: **Flowable Composite**

(continua en página 1)

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Bisphenol A glycerolate dimethacrylate
fluoruro de sodio
Bisphenol A ethoxylé dimethacrylate
- **Indicaciones de peligro**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
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/prendas/gafas/máscara de protección.
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
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.

P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P330 Enjuagarse la boca.
P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304+P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **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: compuesta de las siguientes sustancias.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Bisphenol A glycerolate dimethacrylate ☒ Xi R36/38; ☒ Xi R43 ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 41637-38-1	Bisphenol A ethoxylé dimethacrylate ☒ Xi R36/37/38; ☒ Xi R43 ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silane, dichlorodimethyl-, reaction products with silica	2,5-10%

(continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31










fecha de impresión 11.07.2014

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2014

Nombre comercial: Flowable Composite

(continua en página 2)

CAS: 6606-59-3 EINECS: 229-551-7	2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,6-hexanediylolester  Xi R36/37/38  Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-10%
CAS: 109-16-0	Triethylene glycol dimethacrylate  Xi R36/37/38  Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-10%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8 Número de clasificación: 009-004-00-7	fluoruro de sodio  T R25;  Xi R36/38  R32  Acute Tox. 3, H301;  Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-10%

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:

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

En caso de inhalación del producto:

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar al médico.

Las personas desmayadas deben ser tendidas y transportadas de lado con la suficiente estabilidad.

En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de contacto con los ojos:

Limpieza de los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar al médico.

En caso de ingestión: Consultar inmediatamente al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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 Sustancias extintoras apropiadas:

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

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.

Indicaciones adicionales Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

No es necesario.

(continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2014

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2014

Nombre comercial: **Flowable Composite**

(continua en página 3)

- **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:**
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
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**
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **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:**
Almacenar en un lugar fresco, seco y alejado de la luz.
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.
- **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 capítulo 7.

· 8.1 Parámetros de control

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

7681-49-4 fluoruro de sodio (2,5-10%)

LEP (E)	Valor de larga duración: 2,5 mg/m ³ VLB, VLI, como F
IOELV (EU)	Valor de larga duración: 2,5 mg/m ³ as F

- **Componentes con valores límite biológicos:**

7681-49-4 fluoruro de sodio (2,5-10%)

VLB (E)	8 mg/l Muestra: en orina Momento de Muestero: Final de la jornada laboral Indicador Biológico: Fluoruros
---------	---

- **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:**
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:** No es necesario.

(continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2014

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2014

Nombre comercial: Flowable Composite

(continua en página 4)

· Protección de manos:


Guantes de protección

· 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.

· Protección de ojos:


Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
· Datos generales
· Aspecto:

Forma: Líquido
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: No aplicable.

· Temperatura de descomposición: No determinado.

· 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 a 20 °C: 1,6 g/cm³

· Densidad relativa No determinado.

· Densidad de vapor No aplicable.

· Velocidad de evaporación No aplicable.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Insoluble.

· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): No determinado.

· Viscosidad:

Dinámica: No aplicable.

(continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2014

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2014

Nombre comercial: **Flowable Composite**

(continua en página 5)

- | | |
|------------------------------------|--|
| Cinemática: | No aplicable. |
| · 9.2 Información adicional | No existen más datos relevantes disponibles. |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad**
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No calentar demasiado para evitar la descomposición térmica.
- **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:** Monóxido de carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**

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

7681-49-4 fluoruro de sodio

Oral	LD50	52 mg/kg (rat)
------	------	----------------

- **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:
Nocivo
Irritante

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**

· Toxicidad acuática:

7681-49-4 fluoruro de sodio

EC50 48h	338 mg/l (daphnia)
----------	--------------------

LC50 96h	>530 mg/l (fish)
----------	------------------

- **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:**

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): peligroso para el agua



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.

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

- **PBT:** No aplicable.

(continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2014

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2014

Nombre comercial: **Flowable Composite**

- mPmB: No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

(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.

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 Número UN | |
| · 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: | |
| · Contaminante marino: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | - |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.

- **Frases relevantes**
- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H315 Provoca irritación cutánea.

(continua en página 8)

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

fecha de impresión 11.07.2014

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2014

Nombre comercial: Flowable Composite

(continua en página 7)

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
R25 Tóxico por ingestión.
R32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
R36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
R36/38 Irrita los ojos y la piel.
R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

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 Harmonized 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
Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

ES