

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.09.2016

Número de versión 10

Revisión: 20.09.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** X-Tra fil/Caps
- **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** Material dental de relleno
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Área de información:** Departamento científico +49 (0) 4721-719-0
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Departamento científico tel. +49 (0)4721-719-0

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 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**
Según la 1272/2008/CE, el producto como un dispositivo médico no precisa etiquetado.
- **Pictogramas de peligro GHS07**
- **Indicaciones de peligro**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**
Llevar guantes de protección / prendas de protección.
En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros** Utilizar solamente en el ámbito de aplicación indicado
- **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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 1565-94-2	BIS GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethanedimethacrylate Aquatic Chronic 3, H412	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≤ 2,5%

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**
En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)
- **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.

(se continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.09.2016

Número de versión 10

Revisión: 20.09.2016

Nombre comercial: X-Tra fil/Caps

(se continua en página 1)

- **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.
- **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.
- **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:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** Exclusivamente para uso dental.
- **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:** Observar las indicaciones en el embalaje
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **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 substancias 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.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

(se continua en página 3)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.09.2016

Número de versión 10

Revisión: 20.09.2016

Nombre comercial: X-Tra fil/Caps

(se continua en página 2)

· 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.

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

· 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.

· Densidad:

Indeterminado.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Poco o no mezclable.

· Viscosidad:

Dinámica: No determinado.

Cinemática: No determinado.

· 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.

Efecto estimulante primario:

Corrosión o irritación cutáneas

Para el producto endurecido, el ensayo no presentó ninguna irritación de la piel según ISO 10993-1/10993-10

Lesiones o irritación ocular graves

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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(se continua en página 4)

ES

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

fecha de impresión 20.09.2016

Número de versión 10

Revisión: 20.09.2016

Nombre comercial: X-Tra fil/Caps

(se continua en página 3)

- **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:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.
- **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:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **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 | suprimido |
| · 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 y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

ES

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 20.09.2016

Número de versión 10

Revisión: 20.09.2016

Nombre comercial: X-Tra fil/Caps

(se continua en página 4)

*	SECCIÓN 15: Información reglamentaria
	<ul style="list-style-type: none"> · 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) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3

*	SECCIÓN 16: Otra información
	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Persona de contacto: Departamento científico · Interlocutor: Tel.: +49 (0)4721-719-0 · Abreviaturas y acrónimos: <ul style="list-style-type: none"> 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) PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutánea – Categoría 2 Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2 Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1 Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3 · * Datos modificados en relación a la versión anterior
	ES