

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### Visalys CemCore

Fecha de revisión: 05.03.2021

Página 1 de 7

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

### 1.1. Identificador de producto

Visalys CemCore

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

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

Compañía:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Calle:	Im Heerfeld 7	
Población:	D-35713 Eschenburg	
Teléfono:	+ 49(0) 2774/705-0	Fax: +49 (0)2774/705-66
Correo electrónico:	info@kettenbach.com	
Página web:	www.kettenbach.com	
Departamento responsable:	R&D	

### Información adicional

For dental use only!

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315  
Eye Irrit. 2; H319  
Skin Sens. 1; H317  
STOT SE 3; H335  
STOT RE 1; H372  
Aquatic Chronic 3; H412

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

Silicone dioxide  
Aliphatic urethane methacrylate (Urethan dimethacrylate)  
Hydrophilic, aliphatic monomers (aliphatic Trimethacrylate / aliphatic Dimethacrylate)  
Benzoylperoxide  
2-[-Hydroxy-5-[2-(methacryloyloxy)-ethyl]phenyl]-2H-benzotriazole

**Palabra de advertencia:** Peligro

**Pictogramas:**



#### 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

P270	No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P405	Guardar bajo llave.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### Visalys CemCore

Fecha de revisión: 05.03.2021

Página 2 de 7

P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
P312	Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

### 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 (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)	
14464-46-1	Silicone dioxide	10 - <45%
	238-455-4	
	STOT RE 1; H372	
72829-09-5	Aliphatic urethane methacrylate (Urethan dimethacrylate)	5 - < 25%
	276-900-4	
	01-2120756306-53	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2; H315 H319	
13760-80-0	Ytterbium (III) fluoride	5 - 25%
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335	
3290-92-4	Hydrophilic, aliphatic monomers (aliphatic Trimethacrylate / aliphatic Dimethacrylate)	5 - 25%
	221-950-4	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Aquatic Chronic 4; H315 H319 H413	
	Benzoylperoxide	<1%
	Self-react. C, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H242 H319 H317 H400 H410	

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

##### Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
		Límites de concentración específicos, factores M y ETA	
14464-46-1	238-455-4	Silicone dioxide	10 - <45%
		por inhalación: Datos ausentes (gases); dérmica: Datos ausentes; oral: Datos ausentes	
13760-80-0		Ytterbium (III) fluoride	5 - 25%
		Skin Irrit. 2; H315: >= - 100	

### 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 entre el producto en los ojos lavar inmediatamente el ojo abierto con mucha agua por lo menos durante 5 minutos. Consultar a continuación al oculista.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### Visalys CemCore

Fecha de revisión: 05.03.2021

Página 3 de 7

#### En caso de ingestión

NO provocar el vómito. @0405.B004145 Es necesario un tratamiento médico.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Noy hay información disponible.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Noy hay información disponible.

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

##### Medios de extinción adecuados

Chorro de agua de aspersión. Polvo extintor. Arena. Espuma. Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Noy hay información disponible.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Noy hay información disponible.

#### 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

##### Informaciones generales

No requerido.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

@1501.B015744

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

##### Otra información

Recoger mecánicamente.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Eliminación: véase sección 13

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

##### Indicaciones para la manipulación segura

For dental use only! Manténgase alejado de fuentes de calor (por ejemplo: superficies calientes), chispas y llamas abiertas.

##### Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Considerar las medidas precautorias convencionales manejando productos químicos.

##### Indicaciones adicionales para la manipulación

Considerar las medidas precautorias convencionales manejando productos químicos.

@1501.B015713

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

##### Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

@1501.B150771

Proteger de la luz del sol.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### Visalys CemCore

Fecha de revisión: 05.03.2021

Página 4 de 7

Embaje mantener seco y bien cerrado para evitar ensuciedad y absorción de humedad.

#### 7.3. Usos específicos finales

Noy hay información disponible.

### 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	Origen
14464-46-1	Sílice Cristalina: Cristobalita, fracción respirable	-	0,05		VLA-ED	

#### 8.2. Controles de la exposición

##### Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

##### Protección de los ojos/la cara

Gafas de protección

##### Protección de las manos

Material adecuado:

Caucho de butilo.,NR (Caucho natural, Látex natural),.PVC (Cloruro polivinílico).

Material no adecuado:

NBR (Goma de nitrilo).

##### Protección respiratoria

No requerido.

##### Controles de la exposición del medio ambiente

No requerido.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Pasta	
Color:	blanco - marrón	
Olor:	característico	
Punto de fusión/punto de congelación:		no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		no determinado
Inflamabilidad:		no determinado
Límite inferior de explosividad:		no determinado
Límite superior de explosividad:		no determinado
Punto de inflamación:		no aplicable
Temperatura de auto-inflamación:		no aplicable
Temperatura de descomposición:		no aplicable
Solubilidad en agua:		prácticamente insoluble
Densidad (a 23 °C):		ca. 1,75 g/cm <sup>3</sup>
Densidad aparente:		no determinado

#### 9.2. Otros datos

##### Información relativa a las clases de peligro físico

Inflamabilidad ulterior:	No hay datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	
Sólido:	no determinado

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### Visalys CemCore

Fecha de revisión: 05.03.2021

Página 5 de 7

Gas:

no determinado

#### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

##### 10.1. Reactividad

No hay información disponible.

##### 10.2. Estabilidad química

@1001.B010031 @1001.B010075

##### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ningun peligro al uso prescrito.

##### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ningun peligro al uso prescrito.

##### 10.5. Materiales incompatibles

Productor radical. Reductor.

##### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ningun peligro al uso prescrito.

#### SECCIÓN 11. Información toxicológica

##### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

###### Toxicidad aguda

No hay datos toxicológicos.

###### ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
14464-46-1	Silicone dioxide				
	oral	Datos ausentes			
	cutánea	Datos ausentes			
	inhalación	Datos ausentes			

###### Irritación y corrosividad

Efecto de irritación en la piel: Efecto irritante de los ojos:

###### Efectos sensibilizantes

Posible sensibilidad por contacto cutáneo

###### Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

No existen indicaciones experimentales sobre una mutagenicidad in-vitro.

###### Experiencias de la práctica

No hay datos disponibles

##### 11.2. Información relativa a otros peligros

###### Indicaciones adicionales

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### SECCIÓN 12. Información ecológica

##### 12.1. Toxicidad

No dejar que llegue el producto al ambiente sin controlar.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### Visalys CemCore

Fecha de revisión: 05.03.2021

Página 6 de 7

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h]   [d]	Especies	Fuente	Método
14464-46-1	Silicone dioxide					
	Toxicidad acuática	Datos ausentes				

#### **12.2. Persistencia y degradabilidad**

Noy hay información disponible.

#### **12.3. Potencial de bioacumulación**

Noy hay información disponible.

#### **12.4. Movilidad en el suelo**

Noy hay información disponible.

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

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

Noy hay información disponible.

#### **12.6. Propiedades de alteración endocrina**

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

#### **12.7. Otros efectos adversos**

Presenta poco peligro para el agua.

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### **13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

##### **Recomendaciones de 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. Respetando los reglamentos de la autoridad hacer una incineración de residuos especial.

##### **Código de identificación de residuo - Envases contaminados**

200301 RESIDUOS MUNICIPALES (RESIDUOS DOMÉSTICOS Y RESIDUOS ASIMILABLES PROCEDENTES DE LOS COMERCIOS, INDUSTRIAS E INSTITUCIONES) INCLUIDAS LAS FRACCIONES RECOGIDAS SELECTIVAMENTE; Otros residuos municipales; Mezclas de residuos municipales

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### **Transporte terrestre (ADR/RID)**

##### **14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

#### **Transporte fluvial (ADN)**

##### **14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

#### **Transporte marítimo (IMDG)**

##### **14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

#### **Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**

##### **14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

#### **Otras indicaciones aplicables**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

## Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

### Visalys CemCore

Fecha de revisión: 05.03.2021

Página 7 de 7

#### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

##### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

###### Información reglamentaria de la UE

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

###### Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D): 1 - ligeramente peligroso para el agua

#### SECCIÓN 16. Otra información

##### Cambios

Update 2018-05-23

##### Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

###### [CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Irrit. 2; H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2; H319	Método de cálculo
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
STOT SE 3; H335	Método de cálculo
STOT RE 1; H372	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3; H412	Método de cálculo

##### Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H242	Peligro de incendio en caso de calentamiento.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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