

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2023

Número de versión 18

Revisión: 18.08.2021

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

· 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** *Visalys Fill*

· **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:**

SMP Scientific Medical Products GmbH
Alfred-Paulsen-Straße 8
21762 Otterndorf / Germany

· **Distribuidor:**

Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg

· **Área de información:** Regulatory Affairs Tel. +49 (0)2774/705-0

· **1.4 Teléfono de emergencia:** Regulatory Affairs Tel. +49 (0)2774/705-0

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

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Indicaciones de peligro**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Consejos de prudencia**

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Llevar guantes de protección.

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

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 sustancias 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	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethanedimethacrylate Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412	≤2,5%

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2023

Número de versión 18

Revisión: 18.08.2021

Nombre comercial: *Visalys Fill*

(se continua en página 1)

- **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.*
- **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:** *Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.*
- **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:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **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.
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
Observe las instrucciones de uso.*
- **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:**
Observar las indicaciones en el embalaje
- **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 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2023

Número de versión 18

Revisión: 18.08.2021

Nombre comercial: *Visalys Fill*

(se continua en página 2)

- **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

- **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:** No es necesario.

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/punto de congelación: Indeterminado.**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Temperatura de auto-inflamación:

El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas:

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.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2023

Número de versión 18

Revisión: 18.08.2021

Nombre comercial: Visalys Fill

(se continua en página 3)

· **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 ningunas irritaciones 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.
- **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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

ES

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 10.11.2023

Número de versión 18

Revisión: 18.08.2021

Nombre comercial: *Visalys Fill*

(se continua en página 4)

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:
· 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 |

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) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3

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.

- **Persona de contacto:** Regulatory Affairs
- **Interlocutor:** Tel. +49 (0)2774/705-0
- **Abreviaturas y acrónimos:**
 - 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
 - Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
 - Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3