



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
10 de octubre de 2024

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

- 1.1 Identificador de product
Nombre comercial:
BeautiLink SA
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados: Material dental
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Identificación de la compañía/empresa
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Teléfono de emergencia
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|---------------|------|--|
| Eye Irrit. 2A | H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| Acute Tox. 4 | H332 | Nocivo si se inhala. |
| Resp. Sens. 1 | H334 | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. |

- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS07



GHS08

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

UDMA
Cumene Hydroperoxide

PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

INDICACIONES DE PELIGRO

H319 Provoca irritación ocular grave.
H332 Nocivo si se inhala.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
10 de octubre de 2024

(continuación de la página 1)

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

- P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
- P261 Evitar respirar polvos/humos/gases/ nieblas/vapores/aerosoles.
- P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.
- P270 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
- P301+P312
EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico /si la persona se encuentra mal.
- P304+P340
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- 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 la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
- P342+P311
En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Caracterización química: Mezclas

3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Pegar A:

Componente	Núm. Cas	EINECS	%
Silicato de circonio	—	—	40-60
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	10-20
Bis(methacryloyloxy)dialkylpropane	—	—	10-20
Bis(methacryloyloxy)alkylalcohol	—	—	1-10
Monómero de fosfonato	—	—	1-10
Monómero de ácido carboxílico	—	—	1-5
SiO ₂	68909-20-6	—	1-5
Agente de acoplamiento silano	—	—	1-5

(continuación en la página 3)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 10 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
10 de octubre de 2024

(continuación de la página 2)

Pegar B:

Componentes peligrosos:		
Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	20-30 %
	Skin Sens. 1, H317	
Cas: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	Cumene Hydroperoxide	0,1-0,9 %
	Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 4, H302	
	Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 3, H331	
	Skin Corr. 1B, H314; STOT RE 2, H372 Aquatic Chronic 2, H411	

Otros:

Componente	Núm. Cas	EINECS	%
Polvo de vidrio	65997-18-4	—	40-60
Agente de acoplamiento silano	—	—	1-10
Bis(methacryloyloxy)dialkylpropane	—	—	1-10
Bis(methacryloyloxy)alkylalcohol	—	—	1-10
SiO ₂	68909-20-6	—	1-5

- 3.3 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos reievantes disponibles.

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

No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

Polvo, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Puede emitir gases y vapores irritantes.

(continuación en la página 4)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 10 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
10 de octubre de 2024

(continuación de la página 3)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evitar el contacto con los ojos y piel.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Absorber el derrame con arena seca, tierra o un absorbente adecuado y trasladarlo a un recipiente estable.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

6.4 Referencia a otras secciones:

Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.

Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.

Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

Evitar el contacto prolongado de la piel a resina no curada.

Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Guardar en un lugar fresco y oscuro a prueba de incendio con el contenedor herméticamente cerrado.

7.3 Usos específicos finales:

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

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.

8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

Mascarilla contra el polvo

Protección cutánea: Protección de manos

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación. Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

• 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.

(continuación en la página 5)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 10 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
10 de octubre de 2024

(continuación de la página 4)

Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- 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.
- Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:
Caucho butílico
Caucho nitrílico

Protección ocular: Gafas de seguridad.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Aspecto/Olor/Color:	Una pasta de color amarillo pálido o marrón.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	> 180 °C
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	≈ 1,8 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Insoluble
Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplicable.
Propiedades oxidantes:	No aplicable.

9.2 Otros datos:

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

Puede reaccionar en contacto con oxidantes fuertes.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

(continuación en la página 6)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 10 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
10 de octubre de 2024

(continuación de la página 5)

- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:
No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse:
Evitar la luz directa del sol y altas temperaturas.
- 10.5 Materiales incompatibles:
No existe más información relevante disponible.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosa:
Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:
- Toxicidad aguda: Acute Tox. 4; H332 Nocivo si se inhala.
Cumene Hydroperoxide;
Oral rata LD50 382 mg/kg
Dérmica rata LD50 500 mg/kg
Inhalación rata LC50 220 ppm/4h
- Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Daño/irritación de ojos: Eye Irrit. 2; H319 Provoca irritación ocular grave.
- Sensibilización respiratoria: Resp. Sens. 1; H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
- Sensibilización cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad: 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.
- Efecto a la fertilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Efecto sobre y vía lactación: Falta de datos.
- Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única): A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición): 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.
- 11.2 Información relativa a otros peligros:
No existen más datos reievantes disponibles.

(continuación en la página 7)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
10 de octubre de 2024

(continuación de la página 6)

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad:

No existen más datos reievantes disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No existen más datos reievantes disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación:

No existen más datos reievantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo:

No existen más datos reievantes disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No aplicable.

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

12.7 Otros efectos adversos:

No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID: Suprimido

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Suprimido

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: Suprimido

14.4 Grupo de embalaje: Suprimido

14.5 Peligros para el medio ambiente: No existen más datos reievantes disponibles.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios:

No aplicable.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:

No aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2

- Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:

El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

(continuación en la página 8)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 10 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
10 de octubre de 2024

(continuación de la página 7)

SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales (instrumento/material).

Frases relevantes:

H319 Provoca irritación ocular grave.

H332 Nocivo si se inhala.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Abreviaturas y acrónimos:

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative