

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 15.03.2018

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

1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy

Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

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

· **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de moldeo

· **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Área de información:

- Departement Research & Development for technical information

- Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets

· **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

Datos adicionales:

Debido a la forma física (pasta) no es necesaria una clasificación con H372. La inhalación no es posible (véase también el apartado 11).

2.2 Elementos de la etiqueta

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido

· **Pictogramas de peligro** suprimido

· **Palabra de advertencia** suprimido

· **Indicaciones de peligro** suprimido

Datos adicionales:

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento 1272/2008.

Contiene Oil of Peppermint. Puede provocar una reacción alérgica.

Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

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 formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

| | | | |
|-------------------|------------|-----------------|----------|
| CAS: 14464-46-1 | crystalita | STOT RE 1, H372 | 25 – 50% |
| EINECS: 238-455-4 | | | |

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 15.03.2018

Nombre comercial: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(se continua en página 1)

· **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:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
 Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
 En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones para el médico:** 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.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **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:** Aparato de respiración autónomo.

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 dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **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**
 Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **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.
 Conservar sólo en el envase original.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 15.03.2018

Nombre comercial: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(se continua en página 2)

- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Almacenar en un lugar seco.
- **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.
- **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:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
- **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **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.
- **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.
- **Protección de ojos:** Gafas de protección.
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

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
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **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.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 15.03.2018

Nombre comercial: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(se continua en página 3)

| | |
|---|--|
| · Inflamabilidad (sólido, gas): | No aplicable. |
| · Temperatura de ignición: | No aplicable. |
| · Temperatura de descomposición: | No determinado. |
| · Temperatura de auto-inflamación: | El producto no es autoinflamable. |
| · Propiedades explosivas: | El producto no es explosivo. |
| · Límites de explosión: | |
| Inferior: | No determinado. |
| Superior: | No determinado. |
| · Presión de vapor: | No determinado. |
| · Densidad a 20 °C: | 1,2 g/cm ³ |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No determinado. |
| · Tasa de evaporación: | No determinado. |
| · Solubilidad en / miscibilidad con | |
| Agua: | Insoluble |
| · Coefficiente de reparto: n-octanol/agua: | No determinado. |
| · 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.

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

CAS: 14464-46-1 cristobalita

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** Puede irritar la piel.
- **En el ojo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
Reglamento (CE) n o 1272/2008 ANEXO I
"1.1.1.5. A efectos de clasificación de los peligros para la salud humana (parte 3), la vía de exposición, la información sobre el mecanismo y los estudios sobre el metabolismo se consideran adecuados para

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 15.03.2018

Nombre comercial: **Aquasil Ultra**
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(se continua en página 4)

determinar la relevancia de un efecto para el hombre. Cuando esa información, siempre que haya garantía sobre la solidez y la calidad de los datos, suscite dudas sobre la relevancia para el hombre, podrá estar justificada una clasificación en una categoría de peligro inferior. Cuando haya pruebas científicas de que el mecanismo o el modo de acción no resultan relevantes para el hombre, la sustancia o mezcla no deberá clasificarse.”

- **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.

· **Catálogo europeo de residuos**

| | |
|----------|---|
| 18 01 07 | Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06 |
|----------|---|

- **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**
- **Clase** suprimido

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.03.2018

Número de versión 6

Revisión: 15.03.2018

Nombre comercial: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(se continua en página 5)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · 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
- 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.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

- **Frases relevantes**
 H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Persona de contacto:** Research & Development
- **Interlocutor Teléfono para consultas de urgencias sanitarias:** +49-7531-583-350
- **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 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)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**