



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o mezcla y del proveedor

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
CERAMAGE
(OPAQUE DENTIN/ BODY/ CERVICAL/INCISAL/TRANSLUCENT/CONCENTRATE)
- 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 Detalles 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 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|------------------|------|--|
| Irrit. cutánea 2 | H315 | Causa irritación cutánea |
| Sens. cutánea 1 | H317 | Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas |
| Irrit. ocular 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave |

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



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

UDMA

PALABRA DE ADVERTENCIA

Advertencia

INDICACIONES DE PELIGRO

- | | |
|------|---|
| H315 | Causa irritación cutánea. |
| H317 | Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

- | | |
|------|---|
| P280 | Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial. |
|------|---|

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página 1)

P302+P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P305+P351+P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Continuar aclarando.

P501

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

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

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

3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	5-15 %
	Irrit. cutáneo 2, H315; Sens. cutánea 1, H317 Irrit. ocular 2, H319	

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

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de 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 existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 3)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página 2)

- 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:
CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:
No existe más información relevante disponible.
- 5.3 Aviso para los bomberos:
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 ambientales:
Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.
- 6.4 Referencia a otra sección:
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 un manejo seguro:
Evitar la inhalación de pulidos y el contacto prolongado de la piel con resina no curada.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Guardar en un lugar fresco y oscuro.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 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: No necesario (usar mascarilla contra el polvo al moler o pulir).
Protección cutánea: Protección de manos
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

(continuación en la página 4)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página 3)

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. 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.

· 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 las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color:	Pasta de baja viscosidad coloreada con olor dulce.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	No determinado.
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad(sólido, gas):	No aplica.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	≈ 1,7 (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 aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 5)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página 4)

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

Se producirá polimerización con el calor, luz.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

Luz directa del sol, altas temperaturas y calefacción.

10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

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.

Corrosión o irritación cutáneas:

Irrit. cutánea 2; H315 Causa irritación cutánea.

Daño/irritación de ojos:

Irrit. ocular 2; H319 Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria:

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

Sensibilización cutánea:

Sens. cutánea 1; H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad:

No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 6)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página 5)

- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: Nulo
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:
Nulo
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo
- 14.4 Grupo de embalaje: Nulo
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario:
No aplicable.
- 14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:
No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

- 15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o 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 Valoración de seguridad química:
No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

Frases relevantes:

- H315 Causa irritación cutánea.
- H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
- H319 Provoca irritación ocular grave.

(continuación en la página 7)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página 6)

Abreviaturas y acrónimos:

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o mezcla y del proveedor

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
CERAMAGE "OPAQUE & PREOPAQUE"
- 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 Detalles 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 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|------------------|------|--|
| Irrit. cutánea 2 | H315 | Causa irritación cutánea |
| Sens. cutánea 1 | H317 | Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas |
| Irrit. ocular 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave |

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



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

UDMA
2-hidroxietil metacrilato

PALABRA DE ADVERTENCIA

Advertencia

INDICACIONES DE PELIGRO

H315 Causa irritación cutánea.
H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
H319 Provoca irritación ocular grave.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

(continuación en la página2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página1)

P302+P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P305+P351+P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Continuar aclarando.

P501

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

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

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

3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	25-35 %
	Irrit. cutáneo 2, H315; Sens. cutánea 1, H317 Irrit. ocular 2, H319	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hidroxietil metacrilato	4-7 %
	Irrit. cutáneo 2, H315; Sens. cutánea 1, H317 Irrit. ocular 2, H319	

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

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de 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.

(continuación en la página3)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página2)

- 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
No existe más información relevante disponible.
- 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:
CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:
No existe más información relevante disponible.
- 5.3 Aviso para los bomberos:
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 ambientales:
Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Absorber con absorbente adecuado (p. ej., toallita de papel, paño, arena seca, aserrín y vermiculita) y desechar en un recipiente apropiado.
- 6.4 Referencia a otra sección:
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 un manejo seguro:
Evitar la inhalación de pulidos y el contacto prolongado de la piel con resina no curada.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Guardar en un lugar fresco y oscuro.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 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.

(continuación en la página4)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página3)

8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario (usar mascarilla contra el polvo al moler o pulir).

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. 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.

· 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 las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color:	Pasta cremosa varios tonos de color blanco amarillento a marrón amarillento, con olor dulce a partir de acrilato.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	No determinado.
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad(sólido, gas):	No aplica.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	1,69 (OPAQUE), 1,57 (PREOPAQUE) (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Insoluble
Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.

(continuación en la página5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página4)

Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

Se producirá polimerización con el calor, luz.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

Luz directa del sol, altas temperaturas y calefacción.

10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:	2-hidroxietil metacrilato; Oral rata LD50 5050 mg/kg Dérmico conejo LD50 > 3000 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas:	Irrit. cutánea 2; H315 Causa irritación cutánea.
Daño/irritación de ojos:	Irrit. ocular 2; H319 Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	Sens. cutánea 1; H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
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.

(continuación en la página6)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página5)

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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad:

No existe más información relevante disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No existe más información relevante disponible.

12.3 Potencial bioacumulativo:

No existe más información relevante disponible.

12.4 Movilidad en suelo:

No existe más información relevante disponible.

12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:

No aplicable.

12.6 Otros efectos adversos:

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:

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

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

14.1 Número ONU: Nulo

14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:

Nulo

14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo

14.4 Grupo de embalaje: Nulo

14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.

14.6 Precauciones especiales para el usuario:

No aplicable.

14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:

No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o 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 Valoración de seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

(continuación en la página7)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página6)

SECCIÓN 16. Otra información

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

Frases relevantes:

- H315 Causa irritación cutánea.
- H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
- H319 Provoca irritación ocular grave.

Abreviaturas y acrónimos:

- EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7
CERAMAGE FLOWABLE
COMPOSITE RESIN
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o mezcla y del proveedor

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
CERAMAGE "FLOWABLE COMPOSITE RESIN"
- 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 Detalles 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 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|------------------|------|--|
| Irrit. cutánea 2 | H315 | Causa irritación cutánea |
| Sens. cutánea 1 | H317 | Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas |
| Irrit. ocular 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave |

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



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

UDMA

PALABRA DE ADVERTENCIA

Advertencia

INDICACIONES DE PELIGRO

- | | |
|------|---|
| H315 | Causa irritación cutánea. |
| H317 | Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

- | | |
|------|---|
| P280 | Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial. |
|------|---|

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 1)

P302+P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P305+P351+P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Continuar aclarando.

P501

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

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

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

3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	10-30 %
	Irrit. cutáneo 2, H315; Sens. cutánea 1, H317 Irrit. ocular 2, H319	

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

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de 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 existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 3)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/7
CERAMAGE FLOWABLE
COMPOSITE RESIN
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página 2)

- 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:
CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:
No existe más información relevante disponible.
- 5.3 Aviso para los bomberos:
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 ambientales:
Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.
- 6.4 Referencia a otra sección:
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 un manejo seguro:
Evitar la inhalación de pulidos y el contacto prolongado de la piel con resina no curada.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Guardar en un lugar fresco y oscuro.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 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: No necesario (usar mascarilla contra el polvo al moler o pulir).
Protección cutánea: Protección de manos
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

(continuación en la página 4)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/7
CERAMAGE FLOWABLE
COMPOSITE RESIN
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página 3)

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. 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.

· 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 las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color:	Coloreada pasta de baja viscosidad de los perfumes aromáticos.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	No determinado.
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad(sólido, gas):	No aplica.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	1,54 (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 aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/7
CERAMAGE FLOWABLE
COMPOSITE RESIN
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página 4)

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

Se producirá polimerización con el calor, luz.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

Luz directa del sol, altas temperaturas y calefacción.

10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

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.

Corrosión o irritación cutáneas:

Irrit. cutánea 2; H315 Causa irritación cutánea.

Daño/irritación de ojos:

Irrit. ocular 2; H319 Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria:

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

Sensibilización cutánea:

Sens. cutánea 1; H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad:

No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 6)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/7
CERAMAGE FLOWABLE
COMPOSITE RESIN
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página 5)

- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: Nulo
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:
Nulo
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo
- 14.4 Grupo de embalaje: Nulo
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario:
No aplicable.
- 14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:
No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

- 15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o 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 Valoración de seguridad química:
No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

Frases relevantes:

- H315 Causa irritación cutánea.
H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
H319 Provoca irritación ocular grave.

(continuación en la página 7)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7
CERAMAGE FLOWABLE
COMPOSITE RESIN
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página 6)

Abreviaturas y acrónimos:

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o mezcla y del proveedor

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
CERAMAGE "MODELLING LIQUID"
- 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 Detalles 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 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|------------------|------|--|
| Tox. aguda 4 | H302 | Dañino en caso de ingestión |
| | H312 | Dañino en caso de contacto con la piel |
| Irrit. cutánea 2 | H315 | Causa irritación cutánea |
| Sens. cutánea 1 | H317 | Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas |
| Irrit. ocular 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave |

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



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

UDMA

Metacrilato de dimetil aminoetilo

PALABRA DE ADVERTENCIA

Advertencia

INDICACIONES DE PELIGRO

H302	Dañino en caso de ingestión.
H312	Dañino en caso de contacto con la piel.
H315	Causa irritación cutánea.
H317	Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

(continuación en la página2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página1)

H319 Provoca irritación ocular grave.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

P302+P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P305+P351+P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Continuar aclarando.

P501

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

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

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

3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	25-35 %
	Irrit. cutáneo 2, H315; Sens. cutánea 1, H317 Irrit. ocular 2, H319	
Cas: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	Metacrilato de dimetil aminoetilo	1-5 %
	Tox. aguda 4, H302 H312; Irrit. cutáneo 2, H315 Sens. cutánea 1, H317; Irrit. ocular 2, H319	

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

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de 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.

(continuación en la página3)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página2)

Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.
Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda 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 existe más información relevante disponible.

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

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

No existe más información relevante disponible.

5.3 Aviso para los bomberos:

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 ambientales:

Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

6.4 Referencia a otra sección:

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 un manejo seguro:

Evitar la inhalación de pulidos y el contacto prolongado de la piel con resina no curada.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Guardar en un lugar fresco y oscuro. (mantener refrigerado cuando no esté en uso)

7.3 Uso(s) final(es) específico(s):

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

8.1 Parámetros de control:

(continuación en la página4)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página3)

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:

No necesario (usar mascarilla contra el polvo al moler o pulir).

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. 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.

· 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 las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color: Líquido viscoso que con un aroma dulce.

Umbral olfativo: No determinado.

pH: No determinado.

Punto de fusión/ Punto de congelación: No determinado.

Punto de ebullición: No determinado.

Punto de inflamación: 126 °C

Velocidad de evaporación: No determinado.

Inflamabilidad(sólido, gas): No aplica.

Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:
No determinado.

Presión de vapor: No determinado.

Densidad de vapor: No determinado.

Densidad relativa: 1,08 (agua=1)

Solubilidad: solubilidad al agua Insoluble

(continuación en la página5)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página4)

Coeficiente de distribución (n-Octano/agua): No determinado.

Temperatura fulminante: No determinado.

Temperatura de descomposición: No determinado.

Viscosidad: No determinado.

Propiedades explosivas: No aplica.

Propiedades oxidantes: No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

Se producirá polimerización con el calor, luz.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

Luz directa del sol, altas temperaturas y calefacción.

10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:

Tox. aguda 4; H302 Dañino en caso de ingestión.

H312 Dañino en caso de contacto con la piel.

Metacrilato de dimetil aminoetilo;

Oral: rata LD50 2659 mg/kg

Inhalación: rata LC50 2,28-3,24 mg/L

(355-504 ppm)(4H)

(Vapor)

Corrosión o irritación cutáneas:

Irrit. cutánea 2; H315 Causa irritación cutánea.

Daño/irritación de ojos:

Irrit. ocular 2; H319 Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria:

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

Sensibilización cutánea:

Sens. cutánea 1; H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

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.

(continuación en la página6)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página5)

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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: Nulo
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: Nulo
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo
- 14.4 Grupo de embalaje: Nulo
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario: No aplicable.
- 14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC: No aplicable.

(continuación en la página7)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Fecha de impresión:
11 de junio de 2020

(continuación de la página6)

SECCIÓN 15. Información regulatoria

- 15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o 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 Valoración de seguridad química:
No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

Frases relevantes:

- H302 Dañino en caso de ingestión.
- H312 Dañino en caso de contacto con la piel.
- H315 Causa irritación cutánea.
- H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
- H319 Provoca irritación ocular grave.

Abreviaturas y acrónimos:

- EINECS: 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



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
CERAMAGE "OXYBARRIER"
- 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 Detalles 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 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
No aplicable.
- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008
Nulo
COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE
PALABRA DE ADVERTENCIA
Nulo
INDICACIONES DE PELIGRO
Nulo
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN
Nulo
- 2.3 Otros peligros
Resultados de TPB y valoración vPvB
TPB: No aplicable.
vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

- 3.1 Caracterización química: Mezclas
- 3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- 3.3 Componentes peligrosos: Nulo

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

Glicerol [Núm. Cas 56-81-5, EINECS 200-289-5] 70-80 %

Glicol de polietileno [Núm. Cas 25322-68-3, EINECS 500-038-2]

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

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

- 4.1 Descripción de las medidas de 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. En caso de no sentirse bien, 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 existe más información relevante disponible.

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

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:

Agua, CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca

- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

No existe más información relevante disponible.

- 5.3 Aviso para los bomberos:

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:

No necesario.

- 6.2 Precauciones ambientales:

Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

- 6.4 Referencia a otra sección:

Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.

(continuación en la página 3)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

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 un manejo seguro:
Solamente el personal debidamente capacitado debe manipular este producto. Para uso exclusivo en odontología.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Mantener alejado de la luz solar directa o el calor.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición:

Componente		ACGIH (TLV)
Glicerol	TWA / VLA-ED: 10 mg/m ³ (8 horas)	TWA 10 mg/m ³ (Niebla de glicerina)

- 8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario.

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. 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.

· 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.

(continuación en la página 4)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- | | |
|--|----------------------|
| Aspecto/Olor/Color: | Pasta de color azul. |
| Umbral olfativo: | No determinado. |
| pH: | No determinado. |
| Punto de fusión/ Punto de congelación: | No determinado. |
| Punto de ebullición: | No determinado. |
| Punto de inflamación: | No determinado. |
| Velocidad de evaporación: | No determinado. |
| Inflamabilidad(sólido, gas): | No aplica. |
| Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión: | No determinado. |
| Presión de vapor: | No determinado. |
| Densidad de vapor: | No determinado. |
| Densidad relativa: | 1,25 (agua=1) |
| Solubilidad: solubilidad al agua | Soluble |
| Coefficiente de distribución (n-Octano/agua): | No determinado. |
| Temperatura fulminante: | No determinado. |
| Temperatura de descomposición: | No determinado. |
| Viscosidad: | No determinado. |
| Propiedades explosivas: | No aplica. |
| Propiedades oxidantes: | No aplica. |
- 9.2 Otra información
- No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad:
- No existe más información relevante disponible.
- 10.2 Estabilidad química:
- Estable bajo temperaturas y presiones normales.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:
- No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones a evitar:
- Evitar exponer el contenedor a la luz directa del sol.
- 10.5 Productos de descomposición peligrosa:
- Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:
- | | |
|------------------|---|
| Toxicidad aguda: | Glicerol;
Oral rata LD50: 12600 mg/kg
Dérmica conejo LD50: > 10 g/kg
Inhalación rata LC50: > 570 mg/m ³ /1h |
|------------------|---|

(continuación en la página 5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

Corrosión o irritación cutáneas:	Glicol de polietileno; Oral rata LD50: 22 g/kg Dérmico conejo LD50: > 20 g/kg A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 6)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:

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

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: Nulo
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: Nulo
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo
- 14.4 Grupo de embalaje: Nulo
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario: No aplicable.
- 14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC: No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

- 15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o 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 Valoración de seguridad química:
No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

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



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
CERAMAGE "SEP"
- 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 Detalles 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 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|-----------------|------|---|
| Líqu. inflam. 2 | H225 | Líquido y vapores altamente inflamables |
| Irrit. ocular 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave |

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



GHS02



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Alcohol etílico

PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

INDICACIONES DE PELIGRO

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes.
- No fumar.
P233 Mantener el contenedor herméticamente cerrado.
P242 Usar solamente herramientas que no produzcan chispas.
P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 1)

P303+P361+P353

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o pelo): Eliminar/Limpiar inmediatamente toda la ropa contaminada. Aclarar la piel con agua/ducha.

P264

Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.

P305+P351+P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo.

Continuar aclarando.

P337+P313

Si la irritación ocular persiste: Obtener asistencia/atención médica.

P403+P325

Guardar en un lugar bien ventilado. Mantener frío.

P501

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

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

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

3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 64-17-5	Alcohol etílico	55-60 %
EINECS: 200-578-6	Líqu. inflam. 2, H225; Irrit. ocular 2, H319	

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

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de 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.

(continuación en la página 3)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 2)

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 existe más información relevante disponible.

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

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente

En caso de incendio, podría emitir gases y vapores irritantes.

5.3 Aviso para los bomberos:

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 la piel.

6.2 Precauciones ambientales:

Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

6.4 Referencia a otra sección:

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 un manejo seguro:

Manipular en áreas bien ventiladas.

Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor. No fumar.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Mantener el contenedor herméticamente cerrado. Guardar en un lugar fresco, oscuro y a prueba de incendios.

Separado de oxidantes fuertes.

7.3 Uso(s) final(es) específico(s):

No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 4)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/7

CERAMAGE

SEP

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición:

Componente		ACGIH (TLV)	NIOSH REL	OSHA PEL
Alcohol etílico	STEL / VLA-EC; 1000 ppm (15 minutos).	TWA 1000 ppm	TWA 1000 ppm (1900 mg/m ³)	TWA 1000 ppm (1900 mg/m ³)
	STEL / VLA-EC; 1910 mg/m ³ (15 minutos).			

8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario.

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. 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.

· 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 las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color: Líquido transparente incoloro con olor a alcohol.

Umbral olfativo: No determinado.

pH: No determinado.

Punto de fusión/ Punto de congelación: No determinado.

Punto de ebullición: No determinado.

Punto de inflamación: 15,8 °C (cerrado)

Velocidad de evaporación: No determinado.

Inflamabilidad(sólido, gas): No aplica.

(continuación en la página 5)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/7

CERAMAGE

SEP

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	0,93 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

No existe más información relevante disponible.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

Evitar la luz directa del sol, calor excesivo, llamas y otras fuentes de ignición.

10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:	Alcohol etílico;
Toxicidad oral	
ratón LD50	3450 mg/kg
Toxicidad en caso de inhalación	
rata LC50	20000 ppm/10H
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	Irrit. ocular 2; H319 Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(continuación en la página 6)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 5)

Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad:	Alcohol etílico; ACGIH-A4; No clasificable como carcinógeno humano. [DFG 2004] MAK; Categoría de carcinógeno: 5
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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: 1170
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: ETANOL, solución
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: 3 Líquidos inflamables.
- 14.4 Grupo de embalaje: II

(continuación en la página 7)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7

CERAMAGE

SEP

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 6)

14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.

14.6 Precauciones especiales para el usuario:

Advertencia: Líquidos inflamables.

14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:

No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o 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 Valoración de seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

Frases relevantes

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Abreviaturas y acrónimos

EINECS: 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

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 1/6

CERAMAGE

SPACER

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o mezcla y del proveedor

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial:

CERAMAGE "SPACER"

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

Usos pertinentes identificados: Espaciador para permitir el espacio para el cemento dental

Usos desaconsejados: No hay más datos

1.3 Detalles 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 Número de teléfono para emergencias

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)

Sens. cutánea 1 H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas

2.2 Elementos de la etiqueta

ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Caucho natural

PALABRA DE ADVERTENCIA

Advertencia

INDICACIONES DE PELIGRO

H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

P302+P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

P501

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

(continuación en la página 2)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 2/6

CERAMAGE

SPACER

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

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

3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 9006-04-6	Caucho natural	55-65 %
EINECS: 232-689-0	Sens. cutánea 1 H317	

Otros: Agua 35-40 %

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

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de 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 existe más información relevante disponible.

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

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

No existe más información relevante disponible.

5.3 Aviso para los bomberos:

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

(continuación en la página 3)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

(continuación de la página 2)

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 la piel.
- 6.2 Precauciones ambientales:
Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Absorber con absorbente adecuado (por ejemplo, toalla de papel, tela, arena seca, polvo de sierra y vermiculita) y desechar en un recipiente adecuado.
- 6.4 Referencia a otra sección:
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 un manejo seguro:
Manipular en un área bien ventilada. Evite el contacto con la piel y los ojos.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Almacenar en un lugar fresco y seco con la tapa bien cerrada.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición:

Componente	ACGIH (TLV)
Caucho natural (Como una proteína pura)	TWA 0,001 mg/m ³

- 8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

Máscara 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. 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.

(continuación en la página 4)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

(continuación de la página 3)

- 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 las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color:	Líquido viscoso lechoso con olor único.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	≈ 100 °C
Punto de inflamación:	No determinado.
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad(sólido, gas):	No aplica.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	≈ 1 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

Se producirá polimerización con el calor, luz.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

Luz directa del sol, altas temperaturas y calefacción.

10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

(continuación en la página 5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

(continuación de la página 4)

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

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.
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	Sens. cutánea 1; H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 6)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 6/6

CERAMAGE

SPACER

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:

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

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

14.1 Número ONU:

Nulo

14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:

Nulo

14.3 Señalización(es) para el transporte:

Nulo

14.4 Grupo de embalaje:

Nulo

14.5 Peligros medioambientales:

No existe más información relevante disponible.

14.6 Precauciones especiales para el usuario:

No aplicable.

14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:

No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:

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

15.2 Valoración de seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

16.1 Indicación de los cambios:

Cambio de dirección en la sección 1.

16.2 Abreviaturas y acrónimos

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

16.3 Referencias y fuentes de datos clave de la literatura:

No existe más información relevante disponible.

16.4 Clasificación de mezclas y método de evaluación utilizado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1207/2008 [CLP]:

Véase la SECCIÓN 2.1 (clasificación).

16.5 Frases R, H y EUH pertinentes (número y texto completo):

H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

16.6 Consejos para la formación:

No existe más información relevante disponible.

16.7 Más información:

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

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020