

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

fecha de impresión 08.10.2021

Número de versión 4

Revisión: 08.10.2021

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

### 1.1 Identificador de producto

- Nombre comercial: MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS transparente  
MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS naturaleza

### Número del artículo:

505082  
505084  
505085

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

No existen más datos relevantes disponibles.

- Utilización del producto / de la elaboración: Material de cubeta individual fotopolimerizada.

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

#### Fabricante/distribuidor:

Hersteller:  
MP Medical Product GmbH  
Grasweg 18-22  
D-27607 Geestland

#### Lieferant:

SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG  
Espholstraße 53  
D-49448 Lemförde  
sdb@shera.de  
+ 49 (0) 5443 9933-0

- Área de información: Sección de certeza de producto.

### 1.4 Teléfono de emergencia:

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) +34 91 562 04 20

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008:

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

- Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008:

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

- Pictogramas de peligro:



GHS07

- Palabra de advertencia: Atención

- Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

7,7,9(or7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate  
Triethylene glycol dimethacrylate  
Aceite de mentol

- Indicaciones de peligro:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes de protección /ropa de protección.  
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 08.10.2021

Número de versión 4

Revisión: 08.10.2021

**Nombre comercial: MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS transparente  
MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS naturaleza**

( se continua en página 1 )

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

**Datos adicionales:**

El producto no requiere la clasificación de producto médico, de conformidad con CE 1272/2008.

**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 Mezclas**

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

**Componentes peligrosos:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(or7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-5%
CAS: 993056-00-0	Aceite de mentol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<2,5%

**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:**

En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)

**En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

**En caso de con los ojos:**

Limpicar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

En caso de aparición de malestares o prolongación de los mismos, dirigirse al oculista.

**En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

**5.1 Medios de extinción**

**Sustancias extintoras apropiadas:**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 08.10.2021

Número de versión 4

Revisión: 08.10.2021

**Nombre comercial: MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS transparente  
MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS naturaleza**

( se continua en página 2 )

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**  
Evitar que penetre en la canalización / aguas de superficie / agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
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** Solo para uso médico dental.
- **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:**  
Conservar en un lugar fresco y oscuro.  
Proteger de la humedad.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **Clase de almacenamiento:** No existen informaciones.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### · 8.1 Parámetros de control

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

**109-16-0 Triethylene glycol dimethacrylate**

MAK (DE) cf. Sección IV

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

### · 8.2 Controles de la exposición

- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de las manos**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 08.10.2021

Número de versión 4

Revisión: 08.10.2021

**Nombre comercial: MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS transparente  
MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS naturaleza**

( se continua en página 3 )

- **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 los ojos/la cara** No es necesario.

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| · <b>Color:</b>  | Diversos                          |
| · <b>Olor:</b>   | Menta                             |
| · <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>                                      | Indeterminado.                    |
| · <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b> | Indeterminado.                    |
| · <b>Punto de inflamación:</b>   | No aplicable.                     |
| · <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>  | El producto no es autoinflamable. |
| · <b>Viscosidad:</b>   |                                   |
| · <b>Viscosidad cinemática</b>   | No determinado.<br>No aplicable.  |
| · <b>Dinámica:</b>   | No determinado.<br>No aplicable.  |
| · <b>Solubilidad</b>   |                                   |
| · <b>agua:</b>   | Poco o no mezclable.              |
| · <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>                  | No determinado.                   |
| · <b>Presión de vapor:</b>   | No aplicable.                     |
| · <b>Densidad y/o densidad relativa</b>  |                                   |
| · <b>Densidad:</b>   | Indeterminado.                    |
| · <b>Características de las partículas</b>   | Ver punto 3.                      |

· **9.2 Otros datos**

- |  |                              |
|--|------------------------------|
| · <b>Aspecto:</b>  |                              |
| · <b>Forma:</b>  | Pastoso                      |
| · <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b> |                              |
| · <b>Propiedades explosivas:</b>   | El producto no es explosivo. |

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

- |  |            |
|--|------------|
| · <b>Explosivos</b>  | Suprimido. |
| · <b>Gases inflamables</b>                                   | Suprimido. |
| · <b>Aerosoles</b>   | Suprimido. |
| · <b>Gases comburentes</b>                                   | Suprimido. |
| · <b>Gases a presión</b>                                     | Suprimido. |
| · <b>Líquidos inflamables</b>                                | Suprimido. |
| · <b>Sólidos inflamables</b>                                 | Suprimido. |
| · <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b> | Suprimido. |
| · <b>Líquidos pirofóricos</b>                                | Suprimido. |

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 08.10.2021

Número de versión 4

Revisión: 08.10.2021

**Nombre comercial: MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS transparente  
MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS naturaleza**

( se continua en página 4 )

- |  |            |
|--|------------|
| · <b>Sólidos pirofóricos</b>   | Suprimido. |
| · <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>            | Suprimido. |
| · <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b> | Suprimido. |
| · <b>Líquidos comburentes</b>  | Suprimido. |
| · <b>Sólidos comburentes</b>   | Suprimido. |
| · <b>Peróxidos orgánicos</b>   | Suprimido. |
| · <b>Corrosivos para los metales</b>   | Suprimido. |
| · <b>Explosivos no sensibilizados</b>  | Suprimido. |

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No hay datos disponibles.
- **10.2 Estabilidad química** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **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**  
El producto cura cuando se expone a la luz visible y ultravioleta. Por lo tanto, almacenar en recipientes cerrados con exclusión completa de la luz a 4 ° C - 22 ° C.
- **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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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:**

**72869-86-4 7,7,9(or7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate**

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (Rata) (OECD 401)
------	------	--------------------------------

- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 08.10.2021

Número de versión 4

Revisión: 08.10.2021

**Nombre comercial: MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS transparente  
MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS naturaleza**

( se continua en página 5 )

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

**72869-86-4 7,7,9(or7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate**

LC50/96 h | 10,1 mg/l (Pez) (OECD 203)

· **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 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nocivo para organismos acuáticos.

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua.

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

**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.

· **Código de residuo:**

El código de residuos según las ordenanzas del índice de residuos (OIR) se realiza con independencia del productor de residuos, por lo que puede ser diferente para un producto. El código de residuos debe determinarse por separado del productor de residuos.

· **Catálogo europeo de residuos:**

La coordinación de los números de clave de los residuos / marcas de residuos según CER hay que efectuarla específicamente de ramo y proceso.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· **14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

Suprimido.

· **ADN**

Suprimido.

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, IMDG, IATA**

Suprimido.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 08.10.2021

Número de versión 4

Revisión: 08.10.2021

**Nombre comercial: MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS transparente  
MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS naturaleza**

( se continua en página 6 )

- |   |               |
|---|---------------|
| <b>· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                |               |
| <b>· ADR, IMDG, IATA</b>  |               |
| <b>· Clase</b>  | Suprimido.    |
| <b>· Clase ADN/R:</b>   | Suprimido.    |
| <b>· 14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| <b>· ADR, IMDG, IATA</b>  | Suprimido.    |
| <b>· 14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>                                      | Suprimido.    |
| <b>· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                           | No aplicable. |
| <b>· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable. |
| <b>· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>                                       | 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
- **Disposiciones nacionales:**
- **Indicaciones sobre las limitaciones de trabajo:**  
Tener en cuenta las limitaciones de empleo para los jóvenes.  
Tener en cuenta las limitaciones de empleo para las mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**  
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

Estos datos se basan en el estado del conocimiento y de las experiencias al día de la fecha de emisión, y no significan una garantía de propiedades del producto y no justifican una relación jurídica contractual. Los datos no se deben modificar ni transferir a otros productos. Está permitida su reproducción en estado inalterado.

- **Frases relevantes**  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Persona de contacto:** Sección de certeza de producto.
- **Número de la versión anterior:** 3
- **Abreviaturas y acrónimos:**  
ADR: Accord relatif au transport international 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

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 08.10.2021

Número de versión 4

Revisión: 08.10.2021

**Nombre comercial: MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS transparente  
MATERIAL FOTOPOLIMERIZABLE PARA CUBETAS naturaleza**

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas . Categoría 2  
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea . Categoría 1  
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo . Categoría 2  
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo . Categoría 3

• **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

( se continua en página 7 )