



# 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:  
CO<sub>2</sub>, 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)



## 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:  
CO<sub>2</sub>, 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:  
CO<sub>2</sub>, 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

(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

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020