

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2023

Número de versión 6

Revisión: 19.08.2021

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *Visalys Flow*
- **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 dental de relleno
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante:**
SMP Scientific Medical Products GmbH
Alfred-Paulsen-Straße 8
21762 Otterndorf / Germany
- **Distribuidor:**
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
- **Área de información:** Regulatory Affairs Tel. +49 (0)2774/705-0
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Regulatory Affairs Tel. +49 (0)2774/705-0

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 Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
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**
Según la 1272/2008/CE, el producto como un dispositivo médico no precisa etiquetado.
- **Pictogramas de peligro** GHS07
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**
Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.
Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros** Utilizar solamente en el ámbito de aplicación indicado
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:

CAS: 6606-59-3	1,6-hexanediylbismethacrylate	5-10%
EINECS: 229-551-7	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 1565-94-2	BIS GMA	2,5-5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2023

Número de versión 6

Revisión: 19.08.2021

Nombre comercial: Visalys Flow

(se continua en página 1)

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethanedimethacrylate Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412	≤2,5%

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:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **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:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** 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:** No se requieren medidas especiales.
- **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**
Exclusivamente para uso dental.
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
Observe las instrucciones de uso.
- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Observar las indicaciones en el embalaje

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2023

Número de versión 6

Revisión: 19.08.2021

Nombre comercial: *Visalys Flow*

(se continua en página 2)

· 7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:

Sin datos adicionales, ver punto 7.

· 8.1 Parámetros de control

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

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

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

· 8.2 Controles de la exposición

· Equipo de protección individual:

· Medidas generales de protección e higiene:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

· Protección respiratoria: No es necesario.

· Protección de manos:



Guantes de protección

· 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.

· Protección de ojos: Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:

Viscoso

Color:

Según denominación del producto

· Olor:

Característico

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH:

No determinado.

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de

ebullición:

Indeterminado.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas):

No aplicable.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· Temperatura de auto-inflamación:

El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

· Densidad:

Indeterminado.

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad de vapor

No determinado.

· Tasa de evaporación:

No determinado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2023

Número de versión 6

Revisión: 19.08.2021

Nombre comercial: *Visalys Flow*

(se continua en página 3)

- | | |
|--|--|
| · Solubilidad en / miscibilidad con agua: | Poco o no mezclable. |
| · Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: | No determinado. |
| · Viscosidad: | |
| Dinámica: | No determinado. |
| Cinemática: | No determinado. |
| · 9.2 Otros datos | No existen más datos relevantes disponibles. |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Para el producto endurecido, el ensayo no presentó ningunas irritaciones de la piel según ISO 10993-1/10993-10
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.11.2023

Número de versión 6

Revisión: 19.08.2021

Nombre comercial: *Visalys Flow*

(se continua en página 4)

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB· **PBT:** No aplicable.· **mPmB:** No aplicable.· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**· **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.· **Embalajes sin limpiar:**· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****14.1 Número ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -
suprimido**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -
· **Clase** suprimido**14.4 Grupo de embalaje**· **ADR, IMDG, IATA** -
suprimido**14.5 Peligros para el medio ambiente:**· **Contaminante marino:** No· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**· **Directiva 2012/18/UE**· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3**SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:** *Regulatory Affairs*· **Interlocutor:** Tel. +49 (0)2774/705-0· **Abreviaturas y acrónimos:**

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 10.11.2023

Número de versión 6

Revisión: 19.08.2021

Nombre comercial: Visalys Flow

(se continua en página 5)

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

ES