

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

SoloCem Base_Catalyst

Fecha de revisión: 28.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 1 de 6

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto**

SoloCem Base_Catalyst

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

utilizarlo en tratamientos odontológicos exclusivamente

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

Compañía: COLTENE/Whaledent AG
Calle: Feldwiesenstrasse 20
Población: CH-9450 Altstätten
Teléfono: +41 (71) 75 75 300
Fax: +41 (71) 75 75 301
Correo elect.: info.ch@coltene.com
Página web: www.coltene.com
Departamento responsable: Regulatory Affairs
msds@coltene.com

1.4. Teléfono de emergencia: +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Categorías del peligro:
Corrosión o irritación cutáneas: Irrit. cut. 2
Lesiones oculares graves o irritación ocular: Irrit. oc. 2
Sensibilización respiratoria o cutánea: Sens. cut. 1
Indicaciones de peligro:
Provoca irritación cutánea.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Provoca irritación ocular grave.

2.2. Elementos de la etiqueta**Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Componentes determinantes del peligro para el etiquetado**

TEGDMA
4-META
metacrilato de 2-hidroxietilo

Palabra de advertencia: Atención

Pictogramas:**Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

SoloCem Base_Catalyst

Fecha de revisión: 28.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 2 de 6

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
 P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
 P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Aparatos médicos definidos en la Directiva 93/42/CEE los cuales son invasivos o utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano, son exentos del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS), si están en fase de finalización y listos para el usuario final.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**3.2. Mezclas****Componentes peligrosos**

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]			
72869-86-4	UDMA			5 - < 10 %
	276-957-5			
	Aquatic Chronic 3; H412			
109-16-0	TEGDMA			5 - < 10 %
	203-652-6			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			
70293-55-9	4-META			5 - < 10 %
	274-547-0			
	Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H302 H315 H319 H317			
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo			1 - < 5 %
	212-782-2	607-124-00-X		
	Eye Irrit. 2, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H315 H317			
	óxido de zinc recubierto			1 - < 5 %
	Skin Irrit. 3, Eye Irrit. 2B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1; H316 H320 H400 H410			
94-36-0	peróxido de dibenzofilo; peróxido de benzoílo			< 1 %
	202-327-6	617-008-00-0		
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H241 H319 H317			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios****En caso de contacto con la piel**

En caso de contacto con la piel, lávese con: Agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

Si es tragado

En caso de continuas molestias, acudir a un médico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

SoloCem Base_Catalyst

Fecha de revisión: 28.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 3 de 6

5.1. Medios de extinción**Medios de extinción adecuados**

Agua. Espuma. Polvo extintor. Dióxido de carbono (CO2). Arena.

Información adicional

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger con materiales absorbentes (p.e. trapos, vellón). Áreas sucias limpiar bien.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura****Indicaciones para la manipulación segura**

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

Solo para utilizar profesionalmente Manténgase fuera del alcance de los niños.

Tener en cuenta las instrucciones para el uso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento**

Materias fotoesténicas.

Temperatura de almacenamiento recomendable: 4 - 8 °C

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****Valores límite de exposición profesional**

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría
94-36-0	Peróxido de benzoilo	-	5		VLA-ED
1314-13-2	Óxido de cinc, fracción respirable	-	2		VLA-ED
		-	10		VLA-EC

8.2. Controles de la exposición**Medidas de higiene**

No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

Protección de los ojos/la cara

Armadura de gafas.

Protección de las manos

Guantes de un solo uso.

Protección cutánea

Blusa de laboratorio.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

SoloCem Base_Catalyst

Fecha de revisión: 28.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 4 de 6

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico: Pasta
 Color: blanquecino

Método de ensayo**Cambio de estado**

Densidad (a 23 °C): 2.1 g/cm³
 Solubilidad en agua: insoluble
 (a 23 °C)

Solubilidad en otros disolventes

Etanol. (parcialmente soluble)

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Lúz.
 Rallos-UV/ sol.

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.

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
72869-86-4	UDMA				
	oral	DL50 >2000 mg/kg	Rata		OECD 401
109-16-0	TEGDMA				
	oral	DL50 10837 mg/kg	Rata	valor teórico	
70293-55-9	4-META				
	oral	DL50 987 mg/kg	Rata	Productor.	
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo				
	oral	DL50 5050 mg/kg	Rata		
	óxido de zinc recubierto				
	oral	DL50 7950 mg/kg	Ratón.	valor teórico	

Irritación y corrosividad

Provoca irritación cutánea.
 Provoca irritación ocular grave.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (TEGDMA), (4-META), (metacrilato de 2-hidroxietilo)

SECCIÓN 12. Información ecológica

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

SoloCem Base_Catalyst

Fecha de revisión: 28.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 5 de 6

12.1. Toxicidad

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
72869-86-4	UDMA					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 10.1 mg/l	96 h	Brachidanio rerio		OECD 203
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 227 mg/l	96 h	Pimephales promelas		
	óxido de zinc recubierto					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 1.1 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoiris)	valor teórico	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 0.098 mg/l	48 h	Daphnia magna	valor teórico	

12.2. Persistencia y degradabilidad

N.º CAS	Nombre químico				
	Método	Valor	d	Fuente	
	Evaluación				
72869-86-4	UDMA				
	OECD 301 F	22%	28		
	El producto no es fácilmente biodegradable.				

12.3. Potencial de bioacumulación**Coefficiente de reparto n-octanol/agua**

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
72869-86-4	UDMA	3.39
109-16-0	TEGDMA	1.88
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo	0,47

Indicaciones adicionales

Según los criterios de la clasificación-UE y caracterización "peligroso para el ambiente" (93/21/UEE) no hay caracterizar el material / producto como peligroso para el ambiente.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos****Eliminación**

Puede ser incinerado conjuntamente con los desechos caseros en cumplimiento con las regulaciones oficiales que están en relación con compañías de recolección de basura legalmente aprobadas y con las autoridades a cargo.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)****14.1. Número ONU:** ---**Transporte fluvial (ADN)****14.1. Número ONU:** ---**Transporte marítimo (IMDG)****14.1. Número ONU:** ---

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

SoloCem Base_Catalyst

Fecha de revisión: 28.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 6 de 6

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. Número ONU:**

Otras indicaciones aplicables

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Legislación nacional****SECCIÓN 16. Otra información****Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)**

H241	Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H316	Provoca una leve irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H320	Provoca irritación ocular.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Indicaciones adicionales

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación.

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)