

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.03.2017

Número de versión 10

Revisión: 15.03.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *Alfacomp LC/Caps*
- **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/distribuidor:**  
*VOCO GmbH*  
*Anton-Flettner-Str. 1-3*  
*D-27472 Cuxhaven*
- **Área de información:** *Departamento científico +49 (0) 4721-719-0*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *Departamento científico tel. +49 (0)4721-719-0*

### 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 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**
- **Indicaciones de peligro**  
*Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*
- **Consejos de prudencia**  
*Llevar guantes de protección / prendas de protección.*  
*En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.*  
*EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.*  
*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: 1565-94-2                       | <i>BIS GMA</i><br><i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i> | <i>5-10%</i>  |
| CAS: 72869-86-4<br>EINECS: 276-957-5 | <i>Urethanedimethacrylate</i><br><i>Aquatic Chronic 3, H412</i>                      | <i>2,5-5%</i> |
| CAS: 109-16-0<br>EINECS: 203-652-6   | <i>Triethylene glycol dimethacrylate</i><br><i>Skin Sens. 1, H317</i>                | <i>≤ 2,5%</i> |
|                                      | <i>silice pirógena</i><br><i>Acute Tox. 2, H330</i>                                  | <i>≤ 2,5%</i> |

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** *No se precisan medidas especiales.*

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 15.03.2017

Número de versión 10

Revisión: 15.03.2017

**Nombre comercial:** *Alfacomp LC/Caps*

( se continua en página 1 )

- **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.*
- **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:**  
*CO2, 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.*
- **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** *No se desprenden sustancias peligrosas.*

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** *Exclusivamente para uso 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:** *Observar las indicaciones en el embalaje*
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No es necesario.*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** *Ningunos, -as.*
- **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.*

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.03.2017

Número de versión 10

Revisión: 15.03.2017

Nombre comercial: **Alfacomp LC/Caps**

( se continua en página 2 )

### · 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.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

#### · Datos generales

#### · Aspecto:

|        |                |
|--------|----------------|
| Forma: | Pastoso        |
| Color: | Gris claro     |
| Olor:  | Característico |

· valor pH: No determinado.

#### · Cambio de estado

|   |                |
|---|----------------|
| Punto de fusión /campo de fusión:         | Indeterminado. |
| Punto de ebullición /campo de ebullición: | Indeterminado. |

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Autoinflamabilidad: El producto no es autoinflamable.

· Peligro de explosión: El producto no es explosivo.

· Densidad: Indeterminado.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua: Poco o no mezclable.

#### · 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

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

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.03.2017

Número de versión 10

Revisión: 15.03.2017

**Nombre comercial:** *Alfacomp LC/Caps*

( se continua en página 3 )

- **Lesiones o irritación ocular graves**  
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.
- **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:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **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:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |  |           |
|--|-----------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>   |           |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> |           |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   |           |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |           |
| · <b>Clase</b>   | suprimido |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>  |           |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>                         |           |
| · <b>Contaminante marino:</b>  | No        |

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.03.2017

Número de versión 10

Revisión: 15.03.2017

**Nombre comercial:** *Alfacomp LC/Caps*

( se continua en página 4 )

· **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:** Departamento científico

· **Interlocutor:** Tel.: +49 (0)4721-719-0

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2

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

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

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