

Brilliant EverGlow

Fecha de revisión: 10.07.2017

Fecha de impresión: 04.10.2017

Página 1 de 5

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

Brilliant EverGlow

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:	Coltène/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:

Sensibilización respiratoria o cutánea: Sens. cut. 1

Peligroso para el medio ambiente acuático: Acuático crónico 3

Indicaciones de peligro:

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

TEGDMA

Palabra de advertencia:

Atención

Pictogramas:**Indicaciones de peligro**

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P280

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P262

Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P302+P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P333+P313

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Aparatos médicos definidos en la Directiva 93/42/CEE los cuales son invasivos o utilizados en contacto físico

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

Brilliant EverGlow

Fecha de revisión: 10.07.2017

Fecha de impresión: 04.10.2017

Página 2 de 5

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]			
109-16-0	TEGDMA			1 - < 5 %
	203-652-6			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			
1565-94-2	BISGMA			1 - < 5 %
	216-367-7			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
1314-13-2	óxido de cinc recubierto			< 1.5 %
	215-222-5	030-013-00-7		
	Skin Irrit. 3, Eye Irrit. 2B, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H316 H320 H400 H410			

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**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

Brilliant EverGlow

Fecha de revisión: 10.07.2017

Fecha de impresión: 04.10.2017

Página 3 de 5

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.

Indicaciones adicionales para la manipulación

Después del uso poner de inmediato otra vez la tapa roscada.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Materias fotoesténicas.

Temperatura de almacenamiento recomendable: 4 - 23 °C

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

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.

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):

1.90 g/cm³

Solubilidad en agua:

insoluble

(a 23 °C)

Solubilidad en otros disolventes

Etanol. (parcialmente soluble)

9.2. Otros datos

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.2. Estabilidad química

El producto es químicamente estable dentro de las condiciones recomendadas de almacenamiento, utilización y temperatura.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Lúz.

Rallos-UV/ sol.

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

Brilliant EverGlow

Fecha de revisión: 10.07.2017

Fecha de impresión: 04.10.2017

Página 4 de 5

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
109-16-0	TEGDMA			
	oral	DL50 10837 mg/kg	Rata	valor teórico
1314-13-2	óxido de cinc recubierto			
	oral	DL50 7950 mg/kg	Ratón.	información sobre literatura

Irritación y corrosividad

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

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (TEGDMA)

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.3. Potencial de bioacumulación****Coefficiente de reparto n-octanol/agua**

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
109-16-0	TEGDMA	1.88
1565-94-2	BISGMA	4.94

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

no aplicable

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:** ---**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.

Brilliant EverGlow

Fecha de revisión: 10.07.2017

Fecha de impresión: 04.10.2017

Página 5 de 5

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****Datos adicionales**

SECCIÓN 16. Otra información**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 Harmonized 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

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

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.)

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

One Coat 7 Universal

Fecha de revisión: 05.05.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 1 de 7

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

One Coat 7 Universal

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:

Líquidos inflamables: Líq. infl. 3

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:

Líquidos y vapores inflamables.

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**

metacrilato de 2-hidroxietilo

Palabra de advertencia: Atención**Pictogramas:****Indicaciones de peligro**

H226 Líquidos y vapores inflamables.
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.

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

One Coat 7 Universal

Fecha de revisión: 05.05.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 2 de 7

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.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: 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]			
64-17-5	alcohol etílico, etanol			35 - < 40 %
	200-578-6	603-002-00-5		
	Flam. Liq. 2; H225			
72869-86-4	Urethane dimethacrylate			20 - < 25 %
	276-957-5			
	Aquatic Chronic 3; H412			
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo			5 - < 10 %
	212-782-2	607-124-00-X		
	Eye Irrit. 2, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H315 H317			

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios****Si es inhalado**

Proporcionar aire fresco.

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

Consultar un médico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

Chorro de agua de aspersión. 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

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

One Coat 7 Universal

Fecha de revisión: 05.05.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 3 de 7

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Eliminar toda fuente de ignición. Asegurar una ventilación adecuada. Llevar a las personas fuera del peligro.

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.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.

Indicaciones adicionales para la manipulación

Después del uso poner de inmediato otra vez la tapa roscada.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar bien ventilado.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

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	
64-17-5	Etanol	1000	1910		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.

Protección respiratoria

Asegurar una ventilación adecuada.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:

líquido/a

Color:

amarillo claro

Olor:

característico

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

One Coat 7 Universal

Fecha de revisión: 05.05.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 4 de 7

Método de ensayo**Cambio de estado**

Punto de inflamación: 28 °C

Densidad: 1.0 g/cm³

Solubilidad en agua: parcialmente soluble

Solubilidad en otros disolventes

Etanol.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.2. Estabilidad química**

El producto es químicamente estable dentro de las condiciones recomendadas de almacenamiento, utilización y temperatura.

10.4. Condiciones que deben evitarse

calor.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes.

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
64-17-5	alcohol etílico, etanol				
	oral	DL50 mg/kg	6200	Rata	IUCLID
	inhalatoria (4 h) vapor	CL50	95,6 mg/l	Rata	RTECS
72869-86-4	Urethane dimethacrylate				
	oral	DL50 mg/kg	>2000	Rata	OECD 401
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo				
	oral	DL50 mg/kg	5050	Rata	

Irritación y corrosividad

Provoca irritación cutánea.

Provoca irritación ocular grave.

Efectos sensibilizantes

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

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad**

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

One Coat 7 Universal

Fecha de revisión: 05.05.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 5 de 7

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
64-17-5	alcohol etílico, etanol					
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 9268 - 14221 mg/l	48 h	Daphnia magna	IUCLID	
72869-86-4	Urethane dimethacrylate					
	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		

12.2. Persistencia y degradabilidad

N.º CAS	Nombre químico				
	Método	Valor	d	Fuente	
	Evaluación				
72869-86-4	Urethane dimethacrylate				
	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
64-17-5	alcohol etílico, etanol	-0,31
72869-86-4	Urethane dimethacrylate	3.39
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:	UN 1170
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	ETANOLENO, SOLUCIÓN (ALCOHOL ETILENO, SOLUCIÓN)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	3
14.4. Grupo de embalaje:	II
Etiquetas:	3
Código de clasificación:	F1
Cantidad limitada (LQ):	LQ4

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

One Coat 7 Universal

Fecha de revisión: 05.05.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 6 de 7

N.º de peligro: 33

Otra información pertinente (transporte terrestre)

Disposiciones especiales: 274

E3

: 1

D/E

Disposiciones especiales: 274 601 640C

E2

: 2

Disposiciones especiales: 640C

Disposiciones especiales: 144 601

Transporte marítimo (IMDG)**14.1. Número ONU:** UN 1170**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:** 3**14.4. Grupo de embalaje:** II

Etiquetas: 3

Cantidad limitada (LQ): 3 L

EmS: F-E, S-D

Otra información pertinente (transporte marítimo)

Disposiciones especiales: 274, 330, 944

Disposiciones especiales: 944

Disposiciones especiales: 144, 330

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. Número ONU:** UN 1170**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:** 3**14.4. Grupo de embalaje:** II

Etiquetas: 3

Cantidad limitada (LQ) Passenger: 1 L

IATA Instrucción de embalaje - Passenger: 305

IATA Cantidad máxima - Passenger: 5 L

IATA Instrucción de embalaje - Cargo: 307

IATA Cantidad máxima - Cargo: 60 L

Otra información pertinente (transporte aéreo)

E2

: Y305

60 L

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**Datos adicionales**

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

One Coat 7 Universal

Fecha de revisión: 05.05.2015

Fecha de impresión: 20.02.2018

Página 7 de 7

SECCIÓN 16. Otra información**Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)**

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
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.)