


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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Helioseal**
- **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** Sellador de fisuras fotopolimerizable
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Área de información:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

**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.  
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**
-   
GHS07
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
Bis-GMA  
trietilenglicoldimetacrilato  
mequinol
- **Indicaciones de peligro**  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P280 Llevar guantes de protección / gafas de protección / máscara de protección.

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

**Nombre comercial: Helioseal**

( se continua en página 1 )

P304+P340 *EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.*

P305+P351+P338 *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.*

P405 *Guardar bajo llave.*

P501 *Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*

**Datos adicionales:**

*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.*

**2.3 Otros peligros**

**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: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50-100%
CAS: 109-16-0	trietilenglicoldimetacrilato ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 150-76-5 EINECS: 205-769-8	mequinol ----- Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<1%

**Indicaciones adicionales:**

*El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.*

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

**En caso de inhalación del producto:**

*Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.*

*Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.*

**En caso de contacto con la piel:**

*Lavar con agua.*

*En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.*

**En caso de con los ojos:**

*Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.*

**En caso de ingestión:**

*Enjuagar la boca y beber mucha agua.*

*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.*

ES

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

**Nombre comercial: Helioseal**

( se continua en página 2 )

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, 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:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Asegurar suficiente ventilación.
- **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**  
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.  
Solo para uso odontológico
- **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:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Proteger de la luz.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **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.

( se continua en página 4 )

ES

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

**Nombre comercial: Helioseal**

( se continua en página 3 )

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
*Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.  
 Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
 Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
 Evitar el contacto con los ojos y la piel.  
 No respirar los gases /vapores /aerosoles.*
- **Protección respiratoria:**  
*Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.*
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

- El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.  
 Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.*
- **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.*
  - **No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**  
*Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.*
  - **Protección de ojos:** Gafas de protección

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**

<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Color:</b>	Blanco
<b>Olor:</b>	Característico
<b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
- **valor pH:** No aplicable.
- **Cambio de estado**

<b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	Indeterminado.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	Indeterminado.
- **Punto de inflamación:** Indeterminado.
- **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.
- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

**Nombre comercial: Helioseal**

( se continua en página 4 )

· <b>Límites de explosión:</b>	
<b>Inferior:</b>	No determinado.
<b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,14 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Casi insoluble.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	No determinado.
<b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**  
Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.  
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
- **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**  
Proteger de la luz.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

### 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**  
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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**  
Puede irritar las vías respiratorias.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

**Nombre comercial: Helioseal**

( se continua en página 5 )

· **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 2 (autoclasiicación): peligroso para el agua  
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:**  
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas
-----------	---

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>  |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>   | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 28.01.2019

**Nombre comercial:** *Helioseal*

( se continua en página 6 )

- |   |  |
|---|--|
| <b>· Transporte/datos adicionales:</b>        | <i>No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| <b>· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b> | <i>suprimido</i>   |

### **SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**  
*El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.*
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** *Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

### **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.*

- **Frases relevantes**

*H302 Nocivo en caso de ingestión.*

*H315 Provoca irritación cutánea.*

*H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*

*H319 Provoca irritación ocular grave.*

*H335 Puede irritar las vías respiratorias.*

- **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. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4*

*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*

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

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