

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

· **Nombre comercial:** TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

· **Número del artículo:** 052-NR

· **Número de registro** No aplica.

**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

**1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad****Distribuidor:**

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Área de información:** Distribuidor

**1.4 Teléfono de emergencia:**

[Spain] Servicio de Información Toxicológica (SIT): +34 91 562 04 20

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code: 334674

**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.

Repr. 1B H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

**Datos adicionales**

Los dispositivos médicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si son en estado acabado y destinado al usuario final.

**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 GHS08

**Palabra de advertencia** Peligro**Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

dimetacrilato trietileneglicol

óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

metacrilato de 2-hidroxietilo

**Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

**Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

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

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

( se continua en página 2 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.08.2024

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 26.08.2024

**Nombre comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)**

( se continua en página 1 )

- P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P405 Guardar bajo llave.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

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

**Componentes peligrosos:**

|                                      |                                                                                                |          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| CAS: 109-16-0<br>EINECS: 203-652-6   | dimetacrilato trietileneglicol<br>⚠ Skin Sens. 1B, H317                                        | 40 - 60% |
| CAS: 868-77-9<br>EINECS: 212-782-2   | metacrilato de 2-hidroxietilo<br>⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | < 5%     |
| CAS: 75980-60-8<br>EINECS: 278-355-8 | óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina<br>⚠ Repr. 1B, H360                              | < 3%     |

**SVHC**

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **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 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:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.  
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.

ES

( se continua en página 3 )

Nombre comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

( se continua en página 2 )

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Vea la Sección 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
  - Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
  - Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
  - Asegurar suficiente ventilación.
  - Recoger el derrame, y depositarlo a continuación en un recipiente adecuado. Minimizar la generación de polvo. No tirar por el desagüe ni permitir que entre en los cursos de agua.
  - Aspirar o barrer el material y colocarlo en un recipiente para su eliminación. Procurar ventilación.
  - Usar Equipo de Protección Individual (Personal Protective Equipment, PPE) adecuado.
- **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**
  - Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
  - Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
  - Evitar la formación de aerosoles.
  - Evitar el contacto con la piel y los ojos. No ingerir. Evitar la generación de polvo. No respirar el polvo/humos/gases/neblinas/vapores/pulverizaciones.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
  - **Almacenamiento:**
  - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conserve el producto en un refrigerador (2-8°C).
  - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
  - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
    - Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
    - Proteger del calor y de la luz directa del sol.
    - Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **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**
  - **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
  - **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
  - **Medidas generales de protección e higiene:**
    - Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
    - Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
    - Lavar las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
    - Guardar la ropa protectora por separado.
  - **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)**

( se continua en página 3 )

· **Protección de las manos**

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **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.

· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección

\*

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**· **Datos generales**· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Incoloro

Rojo

· **Olor:**

Inodoro

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

No determinado

· **Inflamabilidad**

No determinado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

176 °C (109-16-0 dimetacrilato trietileneglicol)

· **Temperatura de auto-inflamación:**

No determinado.

· **Temperatura de descomposición:**

No se aplica.

· **pH**

No determinado.

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Solubilidad**· **agua:**

Parcialmente mezclable.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No aplica.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad a 20 °C:**1,1 g/cm<sup>3</sup>· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Características de las partículas**

No se aplica.

· **9.2 Otros datos**· **Información relativa a las clases de peligro físico**· **Explosivos**

El producto no presenta riesgo de explosión.

· **Gases inflamables**

suprimido

· **Aerosoles**

suprimido

· **Gases comburentes**

suprimido

( se continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.08.2024

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 26.08.2024

**Nombre comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)**

( se continua en página 4 )

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| · Gases a presión                                                           | suprimido |
| · Líquidos inflamables                                                      | suprimido |
| · Sólidos inflamables                                                       | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente                       | suprimido |
| · Líquidos pirofóricos                                                      | suprimido |
| · Sólidos pirofóricos                                                       | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo            | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua | suprimido |
| · Líquidos comburentes                                                      | suprimido |
| · Sólidos comburentes                                                       | suprimido |
| · Peróxidos orgánicos                                                       | suprimido |
| · Corrosivos para los metales                                               | suprimido |
| · Explosivos no sensibilizados                                              | suprimido |

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**  
Ninguna reacción peligrosa si se manipula y almacena de acuerdo con las disposiciones.
- **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:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:****109-16-0 dimetacrilato trietileneglicol**

|      |      |                     |
|------|------|---------------------|
| Oral | LD50 | 2.000 mg/kg (ratón) |
|      |      | 10.800 mg/kg (rata) |

**868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo**

|        |      |                      |
|--------|------|----------------------|
| Oral   | LD50 | 4.680 mg/kg (cobaya) |
|        |      | 3.275 mg/kg (ratón)  |
|        |      | 5.050 mg/kg (rata)   |
| Dermal | LD50 | 5.000 mg/kg (conejo) |

**75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina**

|      |      |                    |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | 2.000 mg/kg (rata) |
|------|------|--------------------|

- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
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.
- **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.

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)**

( se continua en página 5 )

- **Toxicidad para la reproducción**  
Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista

**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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiicación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

\*

**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:** El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre a envases y embalajes.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **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, ADN, IMDG, IATA**      suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**      No aplicable.

( se continua en página 7 )



**Nombre comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)**

( se continua en página 6 )

|                                                                                     |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                           | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>                                       | 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 94/33/EC:**  
Extremar el cuidado en caso de que personas menores de 18 años manipulen este producto.
- **Directiva 94/85/EEC:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- **Reglamento (UE) No 649/2012**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Clasificación adicional conforme a GefStoffV (Reglamento sobre sustancias peligrosas), Anexo II:**
- **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**  
75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina
- **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.  
Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.
- **Frases relevantes**  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
  - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**  
En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.
  - **Abreviaturas y acrónimos:**  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
SVHC: Substances of Very High Concern  
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  
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B  
Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
  - **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**