

\* **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 (Opaque)

· Número del artículo: 052-O

· 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) nº 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 medicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto fisico directo con el cuerpo humano, estan 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) nº 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 trieteneglicol

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.

**Nombre comercial: TEETHMATE F-1 (Opaque)**

( 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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

**· Componentes peligrosos:**

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

**· SVHC**

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

CO2, 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 (Opaque)**

( 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 item 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:** Conservar 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 substancias 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.  
Lavarse 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 )

ES

Nombre comercial: TEETHMATE F-1 (Opaque)

( se continua en página 3 )

**· Protección de las manos**

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias 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:**

Blanco

**· 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**

No determinado.

**· Inferior:**

No determinado.

**· Superior:**

No determinado.

**· Punto de inflamación:**

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

**· Temperatura de auto-inflamación:**

No determinado.

**· Temperatura de descomposición:**

No se aplica.

**· pH**

No determinado.

**· Viscosidad cinemática**

No determinado.

**· Solubilidad**

No determinado.

**· agua:**

Parcialmente mezclable.

**· Coeficiente 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**

El producto no presenta riesgo de explosión.

**· Explosivos**

suprimido

**· Gases inflamables**

suprimido

**· Aerosoles**

suprimido

**· Gases comburentes**

suprimido

**· Gases a presión**

suprimido

( se continua en página 5 )

Nombre comercial: TEETHMATE F-1 (Opaque)

( se continua en página 4 )

· 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)fósfora

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 (Opaque)**

( 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 (autoclasificación): 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 )

ES

**Nombre comercial: TEETHMATE F-1 (Opaque)**

( se continua en página 6 )

- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** 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 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)fósforo
- **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) Nº 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**