



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

- 1.1 Identificador de product  
Nombre comercial:  
**BeautiBond Xtreme**
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados  
Usos pertinentes identificados: Material dental  
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad  
Identificación de la compañía/empresa  
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH  
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0  
Fax: +49 (0) 2102-8664-64  
E-Mail: info@shofu.de  
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Teléfono de emergencia  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla  
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- |               |      |   |
|---------------|------|---|
| Flam.Liq. 2   | H225 | Líquido y vapores altamente inflamables |
| Skin Irrit. 2 | H315 | Provoca irritación cutánea              |
| Eye Irrit. 2  | H319 | Provoca irritación ocular grave         |
| STOT SE 3     | H336 | Puede causar somnolencia o mareos       |

- 2.2 Elementos de la etiqueta  
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS02



GHS07

### COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Acetona

### PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

### INDICACIONES DE PELIGRO

- H225 Líquido y vapores altamente inflamables.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H336 Puede causar somnolencia o mareos.

### INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

- P202 No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

(continuación en la página2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página1)

- P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes.- No fumar.
- P233 Mantener el contenedor herméticamente cerrado.
- P261 Evitar respirar el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.
- P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.
- P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.
- P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.
- P303+P361+P353  
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
- 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: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.  
Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Continuar aclarando.
- P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
- P332+P313  
En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
- P337+P313  
Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

## 2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Caracterización química: Mezclas

3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Acetona	40-50 %
	Flam.Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	

Otros:

Bis-GMA [Núm. Cas 1565-94-2, EINECS 216-367-7] 10-20 %

TEGDMA [Núm. Cas 109-16-0, EINECS 203-652-6] 1-5 %

3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

(continuación en la página3)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página2)

## Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

## Contacto cutáneo:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

## 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos reievantes disponibles.

## 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existen más datos reievantes disponibles.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción:

CO<sub>2</sub>, polvo químico seco, espuma, arena seca

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evitar el contacto con los ojos y piel.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

No dejar introducirse al alcantarillado o las aguas.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

### 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

### 6.4 Referencia a otras secciones:

Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.

Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.

Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura:

Manipular en áreas bien ventiladas.

Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor. No fumar.

(continuación en la página4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página3)

- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:  
Almacenar en un lugar fresco y oscuro (1-25 °C) con el recipiente bien cerrado.  
Separado de oxidantes fuertes.
- 7.3 Usos específicos finales:  
No existen más datos reievantes disponibles.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- 8.1 Parámetros de control:  
Límites de exposición:

Componente		EU	ACGIH (TLV)
Acetona	TWA / VLA-ED: 500 ppm (8 horas)	TWA; 500 ppm 8 hr	250 ppm TWA
	TWA / VLA-ED: 1210 mg/m <sup>3</sup> (8 horas)	TWA; 1210 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	500 ppm STEL
	NIOSH	OSHA-Final PELs	
Acetona	250 ppm TWA (590 mg/m <sup>3</sup> TWA) 2500 ppm IDLH	1000 ppm TWA 2400 mg/m <sup>3</sup> TWA	

- 8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario.

Protección cutánea: Protección de manos

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación. Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

- 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.

- Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho butílico

Caucho nitrílico

Protección ocular: Gafas de seguridad.

(continuación en la página5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página4)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Aspecto/Olor/Color:	Líquido amarillo pálido con olor característico.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	-20 °C (cerrado)
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	0,95 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplicable.
Propiedades oxidantes:	No aplicable.

### 9.2 Otros datos:

No existen más datos reievantes disponibles.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad:

No existen más datos reievantes disponibles.

### 10.2 Estabilidad química:

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse:

Evitar la luz directa del sol, calor excesivo, llamas y otras fuentes de ignición.

### 10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:

Toxicidad aguda:	Acetona;		
	Oral	rata	LD50 5800 mg/kg
	Dérmica	conejo	LD50 > 7400 mg/kg

(continuación en la página6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página5)

Corrosión o irritación cutáneas:	Inhalación          rata          LC50 32000 ppm/4h Skin Irrit. 2; H315 Provoca irritación cutánea.
Daño/irritación de ojos:	Eye Irrit. 2; H319 Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	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.
Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	STOT SE 3; H336 Puede causar somnolencia o mareos.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	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.

11.2 Información relativa a otros peligros:  
No existen más datos reievantes disponibles.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:  
Acetona:  
Toxicidad para los peces: Pimephales promelas; LC50/96H > 100 mg/L
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:  
No existen más datos reievantes disponibles.
- 12.3 Potencial de bioacumulación:  
No existen más datos reievantes disponibles.
- 12.4 Movilidad en el suelo:  
No existen más datos reievantes disponibles.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:  
No aplicable.
- 12.6 Propiedades de alteración endocrina:  
Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.
- 12.7 Otros efectos adversos:  
No existen más datos reievantes disponibles.

(continuación en la página7)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7  
BeautiBond Xtreme

Fecha de impresión:  
06 de marzo de 2023

(continuación de la página6)

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID: 1090

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Acetona, solución

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: 3 Líquidos inflamables.

14.4 Grupo de embalaje: II

14.5 Peligros para el medio ambiente: No existen más datos reievantes disponibles.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios:

Advertencia: Líquidos inflamables.

14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:

No aplicable.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:

- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2
- **Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:**  
El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales (instrumento/material).

Frases relevantes:

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede causar somnolencia o mareos.

Abreviaturas y acrónimos:

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Número de versión 1

Fecha de emisión: 06 de marzo de 2023