

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

**Synergy Nano Formula**

Fecha de revisión: 23.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

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**

Synergy Nano Formula

**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:  
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:  
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**

TEGDMA

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

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.  
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.

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

### Synergy Nano Formula

Fecha de revisión: 23.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 2 de 5

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
 P332+P313 En caso de irritación 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]			
1565-94-2	BISGMA			5 - < 10 %
	216-367-7			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
109-16-0	TEGDMA			5 - < 10 %
	203-652-6			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			

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

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

**Synergy Nano Formula**

Fecha de revisión: 23.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

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):

2.2 g/cm<sup>3</sup>

Solubilidad en agua:

insoluble

(a 23 °C)

**Solubilidad en otros disolventes**

Etanol. (parcialmente soluble)

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad****10.4. Condiciones que deben evitarse**

Lúz.

Rallos-UV/ sol.

**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.

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

**Synergy Nano Formula**

Fecha de revisión: 23.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 4 de 5

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
109-16-0	TEGDMA				
	oral	DL50 mg/kg	10837	Rata	valor teórico

**Irritación y corrosividad**

Provoca irritación cutánea.

Provoca irritación ocular grave.

**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
1565-94-2	BISGMA	4.94
109-16-0	TEGDMA	1.88

**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:** ---**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.

**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**

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

**Synergy Nano Formula**

Fecha de revisión: 23.04.2015

Fecha de impresión: 22.02.2018

Página 5 de 5

**Datos adicionales**

-----

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

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

**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.)*