SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: VENTURA BULKFILL

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

Uso odontologico
Realización de obturaciones dentales

Usos desaconsejados:
Usos distintos a los aconsejados.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: **MADESPA, S.A.**
Dirección: Calle Río Jarama, 120
Población: Toledo
Provincia: Toledo
Teléfono: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@madespa.com
Web: www.madespa.com

1.4 Teléfono de emergencia: 925 241 025 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 07:00-15:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la mezcla.
Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:
Aquatic Chronic 4 : Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Eye Irrit. 2 : Provoca irritación ocular grave.
Skin Irrit. 2 : Provoca irritación cutánea.
Skin Sens. 1 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta.
Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:
Pictogramas:

Palabra de advertencia:
Atención
Frases H:
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Frases P:
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/...
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.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver ... en esta etiqueta).

-Continúa en la página siguiente.-

P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en ...

Contiene:
Bisfenol A Glidicil metacrilato (BisGMA)

2.3 Otros peligros.
En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.
No Aplicable.

3.2 Mezclas.
Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. CAS: 41637-38-1 N. registro: 01-2119980659-17-XXXX	Productos de esterificación de 4,4'-isopropilidendifenol, etoxilado y ácido 2-metilprop-2-enoico	25 - 50 %	Aquatic Chronic 4, H413	-
N. CAS: 1565-94-2 N. CE: 216-367-7	Bisfenol A Glidicil metacrilato (BisGMA)	10 - 50 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - Skin Sens. 1, H317	-

(*) *El texto completo de las frases H se detalla en el apartado 16 de esta Ficha de Seguridad.*

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

PREPARADO IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.
En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentre inconscientes.

Inhalación.
Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

Contacto con los ojos.
Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

Contacto con la piel.
Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.
Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

-Continúa en la página siguiente.-

Producto Irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas puede causar enrojecimiento, ampollas o dermatitis, la inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vias respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos.
Puede provocar una reacción alérgica, dermatitis, enrojecimiento o inflamación de la piel.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.
En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. Cubra la zona afectada con un apósito estéril seco. Proteja la zona afectada de presión o fricción.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

5.1 Medios de extinción.
Medios de extinción apropiados:
Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:
No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.
Riesgos especiales.
El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.
Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.
Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.
Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.
La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

6.4 Referencia a otras secciones.
Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.
Para la protección personal, ver sección 8.
En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.
Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.
No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

-Continúa en la página siguiente.-

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.
Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.
El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).
7.3 Usos específicos finales.
No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional.El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.
8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:
Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	**100 %**				
Usos:	**Uso odontologico** **Realización de obturaciones dentales**				
Protección respiratoria:					
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.					
Protección de las manos:					
EPI:	Guantes de trabajo				
Características:	Marcado «CE» Categoría I.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.				
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
Protección de los ojos:					
EPI:	Gafas de protección contra impactos de partículas				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos.				
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.				
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.				
Protección de la piel:					
EPI:	Ropa de protección				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.				
Normas CEN:	EN 340				
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.				
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.				
EPI:	Calzado de trabajo				
Características:	Marcado «CE» Categoría II.				
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347				
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.				

-Continúa en la página siguiente.-

Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajor para los cuales es apto este calzado.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.
Aspecto:Pasta altamente viscosa
Color: N.D./N.A.
Olor:Característico
Umbral olfativo:N.D./N.A.
pH:N.D./N.A.
Punto de Fusión:N.D./N.A.
Punto/intervalo de ebullición: 150 ºC
Punto de inflamación: 110 ºC
Tasa de evaporación: N.D./N.A.
Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.
Límite inferior de explosión: N.D./N.A.
Límite superior de explosión: N.D./N.A.
Presión de vapor: N.D./N.A.
Densidad de vapor:N.D./N.A.
Densidad relativa:N.D./N.A.
Solubilidad:N.D./N.A.
Liposolubilidad: N.D./N.A.
Hidrosolubilidad: N.D./N.A.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.
Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.
Temperatura de descomposición: N.D./N.A.
Viscosidad: N.D./N.A.
Propiedades explosivas: N.D./N.A.
Propiedades comburentes: N.D./N.A.
N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Otros datos.
Punto de gota: N.D./N.A.
Centelleo: N.D./N.A.
Viscosidad cinemática: N.D./N.A.
% Sólidos: N.D./N.A.
N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.
El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.
Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).
Proteger de la luz fuerte y de fuentes de calor.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.
El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.
Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.
Proteger de la luz fuerte y de fuentes de calor.

10.5 Materiales incompatibles.
Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.
No se descompone si se destina a los usos previstos.

-Continúa en la página siguiente.-

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

PREPARADO IRRITANTE. Salpicaduras en los ojos pueden causar irritación de los mismos.
PREPARADO IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.
No existen datos disponibles ensayados del producto.
El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.
Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;
Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;
Producto clasificado:
Irritante cutáneo, Categoría 2: Provoca irritación cutánea.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;
Producto clasificado:
Irritación ocular, Categoría 2: Provoca irritación ocular grave.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;
Producto clasificado:
Sensibilizante cutáneo, Categoría 1: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

e) mutagenicidad en células germinales;
Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;
Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;
Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;
Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;
Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;
Datos no concluyentes para la clasificación.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.
No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.
No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.
No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.
No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

12.4 Movilidad en el suelo.
No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

-Continúa en la página siguiente.-

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.
No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.
No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.
No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.
14.1 Número ONU.
No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.
Descripción:
ADR: No es peligroso en el transporte.
IMDG: No es peligroso en el transporte.
ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.
No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.
No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.
No es peligroso en el transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.
,No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.
No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla.
El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A
El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.
El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.
No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

-Continúa en la página siguiente.-

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Códigos de clasificación:

Aquatic Chronic 4 : Efectos crónicos para el medio ambiente acuático, Categoría 4
Eye Irrit. 2 : Irritación ocular, Categoría 2
Skin Irrit. 2 : Irritante cutáneo, Categoría 2
Skin Sens. 1 : Sensibilizante cutáneo, Categoría 1

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:
CEN: Comité Europeo de Normalización.
EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:
http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/
Reglamento (UE) 2015/830.
Reglamento (CE) No 1907/2006.
Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

-Fin de la ficha de datos de seguridad.-