

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

## Sellante de fosas y fisuras bioactivo BioCoat®

---

### 1. Producto e identificación de la Compañía

**Nombre comercial:** Sellante de fosas y fisuras bioactivo BioCoat®

**Premier® Dental Products Company**

1710 Romano Drive

Plymouth Meeting, PA 19462

Teléfono: 610-239-6000 Fax: 610-239-6171

Teléfono de emergencia: 610-239-6000

**Instrucciones de uso:** Sellante de fosas y fisuras bioactivo BioCoat®, un dispositivo médico de venta solo con receta, utilizado para el sellado preventivo de fosas y fisuras. También se puede utilizar como microrestaurador o “capa inicial” para restauraciones de composite (resina).

**Contraindicaciones:** Este producto contiene sustancias que pueden producir reacciones alérgicas por el contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al acrilato. Si se produce un contacto prolongado con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua. Si se produce una reacción alérgica, busque atención médica según corresponda, retire el producto si fuera necesario e interrumpa el uso del producto con este paciente en el futuro.

**Precauciones:**

- Solo con receta médica.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

### 2. Identificación de peligro(s)

**Clasificación de la sustancia o mezcla:**



GHS07

Irritación cutánea 2, H315 provoca irritación cutánea.  
Irritación ocular 2B, H320 provoca irritación ocular.

**Elementos de la etiqueta:**

**Elementos de la etiqueta del SGA**

El producto ha sido clasificado y etiquetado según el sistema global de armonización (SGA).

**Pictogramas de peligro:**



GHS07

**Palabra de advertencia:** Advertencia

**Componentes del etiquetado que determinan peligro:**

Dador de calcio

**Declaración de peligro:**

H315+H320 provoca irritación cutánea y ocular.

**Declaración de precaución:**

P261 Evite inhalar polvo/humo/gases/vaho, vapores/rocío.

P280 Utilice guantes de seguridad/ropa de seguridad/protección ocular/protección facial.

P264 Lávese bien las manos después de manipular el producto.

P201 Consulte las instrucciones especiales antes del uso.

P202 No manipule el producto hasta haber leído y entendido todas las precauciones de seguridad.

- P305+P351+P338 Si el producto entra en contacto con los ojos: Enjuáguese bien los ojos con agua durante varios minutos. Si utiliza lentes de contacto y se quitan fácilmente, quíteselos. Continúe con el enjuague.
- P321 Tratamiento específico (consulte las instrucciones de primeros auxilios complementarias en esta Hoja de Datos de Seguridad).
- P312 Comuníquese con el CENTRO DE INTOXICACIÓN/médico si no se siente bien.
- P332+P313 Si se produce irritación cutánea: Consiga asesoramiento/atención médica.

**Toxicidad aguda desconocida:**

Este valor se refiere al conocimiento de los valores toxicológicos o ecotoxicológicos conocidos establecidos. El 57 % de la mezcla contiene componente(s) de toxicidad desconocida.

**Sistema de clasificación:** Definiciones de NFPA/HMIS: 0-Mínimo, 1-Leve, 2-Moderado, 3-Alto, 4-Extremo  
**Clasificación de la NFPA (escala 0 a 4)**



**HMIS: Clasificación (escala 0 a 4)**



**Peligro(s) no clasificado(s) en otra parte (Hazard(s) not otherwise classified, HNOC):** Ninguno conocido

**3. Composición/Información sobre componentes**

**Características químicas: Mezclas**

**Descripción:** La mezcla de sustancias que se enumeran a continuación posee aditivos que no son peligrosos.

<b>Componentes peligrosos:</b>		
Bario aluminio borosilicato	⚠ Irritación cutánea 2, H315; irritación ocular 2A, H319; STOT SE 3, H335	≤ 60 %
Dador de calcio	⚠ Lesión ocular 1, H318; ⚠ tox. aguda 4, H302	≤ 2 %
Fotoiniciador	⚠ Repr. 2, H361	≤ 2.5 %

**Información adicional:**

Los porcentajes exactos de los componentes de esta mezcla se consideran de propiedad exclusiva y no se revelan de conformidad con las disposiciones del párrafo (i) de la Sección §1910.1200 del Título 29 del Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR) 1910.1200 sobre Secretos Comerciales.

**4. Medidas de primeros auxilios**

**Descripción de las medidas de primeros auxilios:**

**Si se inhala:** En caso de pérdida de conciencia, ubique al paciente en una posición de costado para el transporte.

**Si entra en contacto con la piel:**

Lave de inmediato con agua y jabón y enjuague con abundante agua. Si se produce irritación cutánea, consulte con el médico.

**Si entra en contacto con los ojos:**

Enjuague el ojo abierto durante al menos 15 minutos con abundante agua. Si los síntomas persisten, consulte con el médico. Si utiliza lentes de contacto y se quitan fácilmente, quíteselos.

**Si se ingiere:**

No induzca el vómito sin asesoramiento médico.

Si ingiere el producto y aparecen síntomas, consulte con el médico.

**Información para el médico:**

**Los síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados, son:** No hay más información relevante disponible.

**Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios:**

No hay más información relevante disponible.

## 5. Procedimiento para extinguir incendios

### Medios para extinción de incendios:

**Agentes aptos para extinción de incendios:** Utilice las medidas de extinción de incendios de acuerdo con el medioambiente.

**Peligros especiales que se desprenden de la sustancia o mezcla:** No hay más información relevante disponible.

### Advertencia para bomberos:

#### Equipo de seguridad:

Como en cualquier incendio, se deben utilizar máscaras de respiración autónomas con demanda de presión (aprobadas por el NIOSH o equivalente) y equipo de protección total para evitar el contacto con la piel y los ojos.

## 6. Procedimiento por derrames accidentales

**Prevención personal, equipo de seguridad y procedimientos de emergencia:** No se requieren.

**Precauciones del medioambiente:** No permita el ingreso del producto al sistema de aguas servidas/agua superficial o subterránea.

#### Métodos y materiales para contención y limpieza:

Se debe absorber con un material absorbente (por ejemplo, arena, diatomita, aglutinante de ácidos, aglutinantes universales, aserrín).

Asegure una ventilación adecuada.

Deseche el material recolectado de acuerdo con las regulaciones.

#### Referencias a otras secciones:

Véase Sección 7 para mayor información sobre manipulación segura.

Véase Sección 8 para mayor información sobre equipos de protección personal. Véase Sección 13 para mayor información sobre operaciones de desecho.

#### Criterios de acciones protectoras (Protective Action Criteria, PAC) para los químicos

<b>PAC-1:</b>	
Bario aluminio borosilicato	15 mg/m <sup>3</sup>
Dimetacrilato de trietilenglicol	33 mg/m <sup>3</sup>
Dador de calcio	12 mg/m <sup>3</sup>
Dador de fosfato	13 mg/m <sup>3</sup>
Sílice pirogénica	18 mg/m <sup>3</sup>
<b>PAC-2:</b>	
Bario aluminio borosilicato	170 mg/m <sup>3</sup>
Dimetacrilato de trietilenglicol	360
Dador de calcio	130 mg/m <sup>3</sup>
Dador de fosfato	140 mg/m <sup>3</sup>
Sílice pirogénica	740 mg/m <sup>3</sup>
<b>PAC-3:</b>	
Bario aluminio borosilicato	990 mg/m <sup>3</sup>
Dimetacrilato de trietilenglicol	2,100 mg/m <sup>3</sup>
Dador de calcio	770 mg/m <sup>3</sup>
Dador de fosfato	830 mg/m <sup>3</sup>
Sílice pirogénica	4,500 mg/m <sup>3</sup>

## 7. Manipulación y almacenamiento

### Manipulación

#### Precauciones para manipulación segura:

Asegúrese de que haya una buena ventilación/salida en el lugar de trabajo.

Evite la formación de aerosoles.

**Información sobre prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

**Condiciones para un almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad:**

**Almacenamiento**

**Los requisitos se cumplirán mediante depósitos y envases:** No hay requisitos especiales.

**Información sobre almacenamiento en un depósito común:** No se requieren.

**Más información sobre condiciones de almacenamiento:** Mantenga el recipiente herméticamente cerrado.

**Usos finales específicos:** No hay más información relevante disponible.

**8. Controles de exposición/Protección personal**

**Información adicional sobre el diseño de sistemas técnicos:** No hay datos disponibles; véase Sección 7.

**Parámetros de control:**

**Componentes con límites de exposición ocupacionales:**

El siguiente componente es el único componente del producto que tiene un PEL, TLV u otro límite de exposición recomendado.

Actualmente, los otros componentes no tienen límites de exposición conocidos.

<b>Bario aluminio borosilicato</b>	
PEL	Valor de corta duración: 5 mg/m <sup>3</sup> Valor de larga duración: 15 mg/m <sup>3</sup>
TLV	Valor de corta duración: 3 mg/m <sup>3</sup> Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup>

**Información adicional:** Se utilizaron como base las listas que eran válidas durante la generación de esta HDS.

**Controles de exposición:**

**Equipo de protección personal:**

**Medidas generales de higiene y protección:**

Se deben seguir las medidas de precaución habituales para el manejo de químicos.

Mantenga alejado de productos comestibles, bebidas y alimentos.

Elimine de inmediato toda la ropa sucia y contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Lávese las manos antes de su descanso y al finalizar sus tareas.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

**Equipo respiratorio:** No se requieren.

**Protección de manos:**



Guantes de seguridad

El material de los guantes debe ser impermeable y resistente al producto/la sustancia/la preparación. Dada la falta de pruebas, no se ofrecen recomendaciones sobre el material de los guantes para el producto/la preparación/la mezcla química. Seleccione el material de los guantes según el tiempo de penetración, la tasa de difusión y degradación.

**Material de los guantes:**

La selección de guantes adecuados no solo depende del material, sino de otras marcas de calidad, y varía de acuerdo con el fabricante. Debido a que el producto es una mezcla de sustancias, no es posible calcular por adelantado la resistencia del material, sino que se verificará antes de la aplicación.

**Tiempo de penetración del material del guante:**

El umbral de penetración será determinado y verificado por el fabricante de los guantes protectores.

**Protección ocular:**



Lentes de seguridad

**Protección corporal:** No se requieren.

**9. Propiedades físicas y químicas**

**Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

**Información general**

**Aspecto:**

**Forma:** Pasta líquida

<b>Color:</b>	Blanco
<b>Olor:</b>	Ligeramente acrílico
<b>Umbral de olor:</b>	Sin determinar.
<b>Valor de pH:</b>	No aplica.
<b>Cambios en la condición</b>	
<b>Punto de fusión/Rango de fusión:</b>	Sin determinar.
<b>Punto de ebullición/Rango de ebullición:</b>	Sin determinar.
<b>Punto de inflamabilidad:</b>	Ninguno
<b>Inflamabilidad (sólido, gaseoso):</b>	No aplica.
<b>Temperatura de combustión:</b>	Sin determinar.
<b>Temperatura de descomposición:</b>	Sin determinar.
<b>Autocombustión:</b>	Este producto no produce autocombustión.
<b>Peligro de explosión:</b>	Este producto no representa un peligro de explosión.
<b>Límites de explosión:</b>	
<b>Inferior:</b>	Sin determinar.
<b>Superior:</b>	Sin determinar.
<b>Presión de vapor:</b>	Sin determinar.
<b>Densidad:</b>	
<b>Densidad relativa:</b>	Sin determinar.
<b>Densidad de vapor:</b>	Sin determinar.
<b>Tasa de evaporación:</b>	Sin determinar.
<b>Solubilidad en/Miscibilidad con:</b>	
<b>Agua:</b>	No miscible o difícil de mezclar.
<b>Coefficiente de distribución (n-octanol/agua):</b>	Sin determinar.
<b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	Sin determinar.
<b>Cinemática:</b>	Sin determinar.
<b>Contenido de solvente:</b>	
<b>Solventes orgánicos:</b>	0.0 %
<b>Contenido de sólidos:</b>	58.5 %
<b>Información adicional:</b>	No hay más información relevante disponible.

## 10. Estabilidad y reactividad

**Reactividad:** No hay más información relevante disponible.

**Estabilidad química:** Estable en condiciones normales.

**Descomposición/Condición química que hay que prevenir:** No se produce descomposición si se utiliza según las especificaciones.

**Posibilidad de reacciones peligrosas:** No se conocen reacciones peligrosas.

**Condiciones que hay que evitar:** Manténgalo alejado de la luz directa del sol

**Materiales incompatibles:** No hay más información relevante disponible.

**Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## 11. Información toxicológica

**Información sobre efectos toxicológicos:**

**Toxicidad aguda:**

<b>Valores de LD/LC50 que son relevantes para la clasificación:</b>		
<b>Dador de calcio</b>		
Oral	LD50	302 mg/kg (rata)

**Efecto irritante agudo:**

**En la piel:** Irrita la piel y las mucosas.

**En los ojos:** Efecto irritante.

**Información toxicológica adicional:**

El producto demuestra los siguientes peligros según los métodos de cálculo aprobados internamente para las preparaciones:

Irritante

**Categorías de carcinogenicidad:**

<b>IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer):</b>	
Bario aluminio borosilicato	
Sílice pirogénica	3
<b>NTP (Programa Nacional de Toxicología):</b>	
No se enumera ninguno de los componentes.	
<b>OSHA-Ca (Administración sobre Salud y Seguridad Ocupacional):</b>	
No se enumera ninguno de los componentes.	

**12. Información ecológica****Toxicidad:**

**Toxicidad acuática:** No hay más información relevante disponible.

**Persistencia y degradabilidad:** No hay más información relevante disponible.

**Comportamiento en sistemas ambientales:**

**Potencial bioacumulativo:** No hay más información relevante disponible.

**Movilidad en el suelo:** No hay más información relevante disponible.

**Información ecológica adicional:****Notas generales:**

No permita que el producto no diluido o que no se ha neutralizado tome contacto con aguas subterráneas, cursos de agua o sistema de aguas residuales.

**Resultados de la evaluación PBT (persistente, bioacumulativo y tóxico) y vPvB (muy persistente, muy bioacumulativo):**

**PBT:** No aplica.

**vPvB:** No aplica.

**Otros efectos adversos:** No hay más información relevante disponible.

**13. Consideraciones para el desecho****Métodos de tratamiento de desechos:****Recomendación:**

Cumpla con todas las disposiciones locales y estatales medioambientales en relación con el desecho de este material.

**Embalajes sin limpieza**

**Recomendación:** Deséchelos según disposiciones oficiales.

**14. Información sobre el transporte****Número ONU:**

**DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA**

Material sin regulación

**Nombre ONU para el envío correcto:**

**DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA**

Material sin regulación

**Clase(s) de peligro durante el transporte:**

**DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA**

**Clase:**

Material sin regulación

**Grupo de embalaje:**

**DOT, ADR/ADN, IMDG, IATA**

Material sin regulación

**Peligros para el medioambiente:**

No aplica.

**Precauciones especiales para el usuario:**

No aplica.

**Transporte a granel según Anexo II del MARPOL73/78 y el Código IBC:**

No aplica.

**“Disposición Modelo” de la ONU:**

Material sin regulación

## 15. Información sobre disposiciones

**Legislaciones/Disposiciones sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:**

**SARA (Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo):**

**Sección 355 (sustancias de extremo peligro):**

No se enumera ninguno de los componentes.

**Sección 313 (listas de químicos tóxicos específicos):**

Dador de calcio

**TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas):**

Bario aluminio borosilicato

Dimetacrilato de trietilenglicol

bismetacrilato de (1-metiletilideno) bis [4,1-fenilenoxi (2-hidroxi-3,1-propanodiilo)]

Fotoiniciador

Fotoiniciador

Sílice pirogénica

**Propuesta 65 de California:**

**Químicos carcinogénicos:**

No se enumera ninguno de los componentes.

**Químicos que causan problemas reproductivos en mujeres:**

No se enumera ninguno de los componentes.

**Químicos que causan problemas reproductivos en hombres:**

No se enumera ninguno de los componentes.

**Químicos que causan trastornos del desarrollo:**

No se enumera ninguno de los componentes.

**Lista del Derecho a Saber de Nueva Jersey:**

No se enumera ninguno de los componentes.

**Lista de Sustancias Peligrosas Especiales de Nueva Jersey:**

No se enumera ninguno de los componentes.

**Lista del Derecho a Saber de Pensilvania:**

Sílice pirogénica

**Lista de Sustancias Peligrosas Especiales de Pensilvania:**

No se enumera ninguno de los componentes.

**Categorías de carcinogenicidad:**

**EPA (Agencia de Protección del Medioambiente):**

No se enumera ninguno de los componentes.

**TLV (Valor del límite umbral establecido por ACGIH):**

No se enumera ninguno de los componentes.

**NIOSH-Ca (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional):**

No se enumera ninguno de los componentes.

**Elementos de la etiqueta del SGA**

El producto ha sido clasificado y etiquetado según el sistema global de armonización (SGA).

**Pictogramas de peligro:**



GHS07

**Palabra de advertencia:** Advertencia

**Componentes del etiquetado que determinan peligro:**

Dador de calcio

**Declaración de peligro:**

H315+H320 provoca irritación cutánea y ocular.

**Declaración de precaución:**

- P261 Evite inhalar polvo/humo/gases/vaho, vapores/rocío.  
P280 Utilice guantes de seguridad/ropa de seguridad/protección ocular/protección facial.  
P264 Lávese bien las manos después de manipular el producto.  
P201 Consulte las instrucciones especiales antes del uso.  
P202 No manipule el producto hasta haber leído y entendido todas las precauciones de seguridad.  
P305+P351+P338 Si el producto entra en contacto con los ojos: Enjuáguese bien los ojos con agua durante varios minutos.  
Si utiliza lentes de contacto y se quitan fácilmente, quíteselos. Continúe con el enjuague.  
P321 Tratamiento específico (consulte las instrucciones de primeros auxilios complementarias en esta Hoja de Datos de Seguridad). P312 Comuníquese con el CENTRO DE INTOXICACIÓN/médico si no se siente bien.  
P332+P313 Si se produce irritación cutánea: Consiga asesoramiento/atención médica.

**Regulaciones nacionales:**

Este producto se clasifica según la última versión de las regulaciones sobre sustancias peligrosas.

**Evaluación de seguridad química:** No se ha llevado a cabo la Evaluación de Seguridad Química.**16. Información adicional****Fecha de revisión de Premier:** 09/19/2021**Número de revisión:** 2**Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por tierra  
ADN: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vías de navegación interior  
IMDG: Código internacional marítimo sobre mercancías peligrosas  
DOT: Departamento de Transporte de los EE. UU.  
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo  
ACGIH: Conferencia estadounidense de higiene industrial gubernamental  
EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes  
ELINCS: Lista europea de sustancias químicas enumeradas  
CAS: Servicio de resúmenes químicos (división de la Sociedad Estadounidense de Química)  
NFPA: Asociación Nacional de Protección contra Incendios (EE. UU.)  
HMIS: Sistema de identificación de materiales peligrosos (EE. UU.)  
LC50: Concentración letal, 50 %  
LD50: Dosis letal, 50 %  
PBT: Persistente, bioacumulativo y tóxico  
vPvB: muy persistente y muy bioacumulativo  
NIOSH: Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional  
OSHA: Administración sobre Salud y Seguridad Ocupacional  
TLV: Valor del límite umbral  
PEL: Límite de exposición permisible  
REL: Límite de exposición recomendado  
Toxicidad aguda 4: Toxicidad aguda, categoría 4  
Irritación cutánea 2: Corrosión/Irritación cutánea, categoría 2  
Lesión ocular 1: Irritación ocular/Lesión ocular grave, categoría 1  
Irritación ocular 2A: Irritación ocular/Lesión ocular grave, categoría 2A  
Irritación ocular 2B: Irritación ocular/Lesión ocular grave, categoría 2B  
Repr. 2: Toxicidad reproductiva, categoría 2  
STOT SE 3: Toxicidad orgánica con blanco específico (exposición única), categoría 3  
· \* **Los datos comparados con la versión previa han sido alterados.**

Número de proveedor: 021417

---

La información contenida en la presente se basa en el conocimiento actual. Sin embargo, esta información no constituye una garantía de las características específicas del producto y no establece una relación contractual legalmente válida. Premier Dental Products Company no ofrece garantías, implícitas o explícitas y no asume responsabilidad ni obligaciones con respecto a y por la precisión o integridad de la información contenida en la presente. Premier Dental Products Company solicita a las personas que reciban esta información que decidan por sus propios medios sobre la idoneidad de la información para cada aplicación en particular.

---

0821049 Eng Rev3 ES Rev2