

**FICHA DE SEGURIDAD  
 ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE®  
 DPDDFS-092**

**1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

- 1.1 Nombre químico: No aplica.
- 1.2 Nombre genérico: Resina de fotocurado.
- 1.3 Sinónimos: Resina compuesta, resina dental fotopolimerizable.
- 1.4 Uso recomendado y restricciones de uso del producto: Producto destinado para la restauración de dientes tanto anteriores como posteriores. Debe ser usado solamente para uso odontológico y de laboratorio dental.
- 1.5 Número de emergencia: En caso de emergencia comuníquese con la Coordinación de Seguridad y Salud en el Trabajo al (57 60 4) 403 87 60, ext. 1304, 1306.

**2 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS**

2.1 Clasificación GHS:

Salud	Medio ambiente	Físicos
Sensibilización cutánea Categoría 2	No peligroso	No peligroso

2.2 Etiquetado GHS:

Símbolo	Palabra de advertencia	Indicación del peligro
	Peligro	Puede causar reacción alérgica en la piel.

- 2.3 Indicaciones de precaución: Puede generar sensibilidad en la piel. Debe ser manipulado con guantes.
- 2.4 Apariencia en caso de emergencia: Ninguno.
- 2.5 Efectos adversos potenciales para la salud: Baja toxicidad oral, puede causar irritación en la piel, no evidencia efectos adversos.
- 2.6 NFPA: Salud= 2, Inflamabilidad=1, Reactividad= 0
- 2.7 Estado regulatorio OSHA: Este material es considerado peligroso por el Estándar de Comunicación de Riesgos de OSHA (29CFR 1910.1200).

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2021-10-08		Analista técnico de dispositivos médicos Analista Investigación Dispositivos Médicos	Coordinador de diseño y desarrollo de producto	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	1 de 6	Director Técnico de DM	2023-07-31	03

**FICHA DE SEGURIDAD  
 ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE®  
 DPDDFS-092**

**3 INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN**

COMPONENTES PELIGROSOS		
Nombre común	Concentración	Número CAS
Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	Secreto industrial	75980-60-8

COMPONENTES NO PELIGROSOS		
Nombre común	Concentración	Número CAS
Bis-GMA (Bisfenol A- glicidil metacrilado) / TEGDMA (trietilenglicol dimetacrilato) (80-20 % w/w)	Secreto industrial	1565-94-2 / 109-16-0
Bisfenol A-dimetacrilato etoxilado	Secreto industrial	41637-38-1
UDMA (Uretano Dimetacrilato)	Secreto industrial	72869-86-4
Dióxido de silicio	Secreto industrial	7631-86-9
Y-MPS	Secreto industrial	2530-85-0
Fluorboroaluminosilicato de bario	Secreto industrial	No disponible
Boroaluminosilicato de bario	Secreto industrial	65997-17-3
Canforquinona	Secreto industrial	10373-78-1
Etil 4-dimetilaminobenzoato	Secreto industrial	10287-53-3

**4 MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**

4.1 Procedimientos de emergencia y primeros auxilios en caso de:

- Inhalación: Retirar el paciente de la exposición, llevar a un lugar ventilado. Recibir atención médica en caso de ser necesario.
- Contacto con los ojos: Lavar los ojos inmediatamente con abundante agua, manteniéndolos abiertos. Si los síntomas persisten, recibir atención médica.
- Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón. Remover la ropa contaminada y lavar para su reuso. Si se desarrollan síntomas graves, recibir atención médica.
- Ingestión: Acudir al médico.

4.2 Síntomas/efectos más importantes (agudos y/o retardados): Puede generar irritación en ojos y piel.

4.3 Antídoto: No aplica.

4.4 Información para médicos: No aplica.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2021-10-08		Analista técnico de dispositivos médicos Analista Investigación Dispositivos Médicos		Coordinador de diseño y desarrollo de producto	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	2 de 6	Director Técnico de DM		2023-07-31	03



**FICHA DE SEGURIDAD**  
**ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE®**  
**DPDDFS-092**

**5 MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO**

- 5.1 Propiedades de inflamabilidad: Material no inflamable.
- 5.2 Medios de extinción adecuados: Utilice un medio de extinción de incendios adecuado para combustibles ordinarios, como agua o espuma para incendios.
- 5.3 Medios de extinción inadecuados: No disponible.
- 5.4 Instrucciones para combatir el fuego: Se debe utilizar equipo de protección especial. En caso de permanencia en el área de riesgo, se debe utilizar equipo de respiración autónoma y ropa de protección adecuada.
- 5.5 Protección de bomberos: Se debe utilizar equipo de protección especial, incluyendo casco, equipo de respiración autónoma, y ropa de protección adecuada.
- 5.6 Equipos de protección y protección para bomberos: Se debe utilizar equipos de protección especial, casco, equipo de respiración autónoma, máscara facial, bandas alrededor de los brazos, y cubierta protectora para exposición a altas temperaturas.

**6 MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

- 6.1 Técnicas, procedimientos, materiales y equipo de protección en caso de:
  - Derrames pequeños: Se puede recoger manualmente, utilizando guantes, y depositando en un contenedor cerrado.
  - Derrames grandes: Recoger en lo posible todo el material derramado y ubicarlo en un contenedor cerrado y apropiado para su transporte.
- 6.2 Precauciones ambientales: No aplica.
- 6.3 Otras consideraciones: Ninguna.

**7 MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- 7.1 Manejo: Manejar la resina utilizando guantes con el fin de no contaminarla. Durante su manejo no dejar el producto expuesto por mucho tiempo a la luz para evitar que se polimerice.
- 7.2 Almacenamiento: Almacenar el producto en un lugar limpio, seco, protegido de la luz y en su empaque original. Evitar el calor excesivo y almacenar a temperatura ambiente (20 °C/68 °F – 30 °C/86 °F).

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2021-10-08		Analista técnico de dispositivos médicos Analista Investigación Dispositivos Médicos		Coordinador de diseño y desarrollo de producto	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	3 de 6	Director Técnico de DM		2023-07-31	03



**FICHA DE SEGURIDAD**  
**ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE®**  
**DPDDFS-092**

**8 CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL**

- 8.1 Condiciones para controlar la exposición: No se requieren controles específicos.
- 8.2 Controles de ingeniería: Asegurar ventilación en el área de trabajo.
- 8.3 Equipo de protección personal: Utilizar guantes de nitrilo o látex para su manipulación.
- 8.4 Parámetros de exposición: No aplica.

**9 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- Apariencia: Pasta.
- Olor: Ligero olor a monómero.
- Umbral de olor: No aplica.
- Estado físico: Solido.
- pH: No aplica.
- Punto de congelación o fusión: No aplica.
- Porcentaje de evaporación: No aplica.
- Punto inicial y rango de ebullición: No aplica.
- Punto de inflamación (flash point): No aplica.
- Tasa de evaporación: No aplica.
- Inflamabilidad (sólido gas): No determinado.
- Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión: No determinado.
- Presión de vapor: No aplica.
- Densidad de vapor: No aplica.
- Densidad: 2.1 g/cm<sup>3</sup>.
- Gravedad específica o densidad relativa: 2.1 (Referencia estándar Agua = 1 g/cm<sup>3</sup>).
- Solubilidad: Insoluble en agua.
- Coeficiente de reparto n-octanol/agua: No aplica.
- Temperatura de auto-ignición: No determinado.
- Temperatura de descomposición: No disponible.
- Viscosidad: Aproximadamente 300.000 centipoises.
- Otra: Ninguna.

**10 ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

- 10.1 Estabilidad química: Estable bajo condiciones normales de almacenamiento.
- 10.2 Posibilidad de reacciones peligrosas: Ninguna.
- 10.3 Condiciones a evitar: Fuentes directas de luz y calor.
- 10.4 Incompatibilidad con otros materiales: Ninguno.
- 10.5 Productos de descomposición peligrosos: Ninguno.
- 10.6 Polimerización peligrosa: Ninguno.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2021-10-08		Analista técnico de dispositivos médicos Analista Investigación Dispositivos Médicos		Coordinador de diseño y desarrollo de producto	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	4 de 6	Director Técnico de DM		2023-07-31	03



**FICHA DE SEGURIDAD  
ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE®  
DPDDFS-092**

**11 INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

- 11.1 Posibles vías de exposición: Dérmica, ocular, digestiva y respiratoria.  
11.2 Toxicidad aguda: Dérmica: El contacto directo con la piel al usar el producto no tiene implicaciones serias para la salud. Algunas reacciones alérgicas pueden presentar enrojecimiento, comezón, hinchazón y ampollamiento. Contacto ocular: El contacto directo con los ojos al usar el producto no tiene implicaciones serias para la salud. Ingestión: Puede ser dañino si es ingerido. Irritación gastrointestinal: los síntomas pueden incluir dolor abdominal, malestar estomacal, náusea, vómito y diarrea. Inhalación: Este producto puede tener un olor característico, pero no se conocen riesgos por inhalación. No hay implicaciones serias para la salud.  
11.3 Toxicidad crónica: No hay implicaciones serias para la salud.  
11.4 Otra información: Ninguna.

**12 INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

- 12.1 Ecotoxicidad: No disponible.  
12.2 Persistencia y degradabilidad: No disponible.  
12.3 Potencial de bioacumulación: No se acumula en organismos.  
12.4 Movilidad en el suelo: No disponible.  
12.5 Otros efectos adversos: No se reportan efectos adversos.

**13 CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN**

En envase después de su uso puede ser reciclable siempre y cuando no contenga residuos del producto. No arrojar a cuerpos de agua. Observe las regulaciones locales aplicables vigentes.

ADVERTENCIA: Las leyes, regulaciones y restricciones locales pueden cambiar o ser reinterpretadas y diferir de las nacionales, por lo que las consideraciones de disposición del material y su empaque pueden variar con respecto a las consignadas en este documento.

**14 INFORMACIÓN DE TRANSPORTE**

- 14.1 Material peligroso: No aplica.  
14.2 Clase de riesgo: Ninguno.  
14.3 Número UN: No aplica.  
14.4 Clasificación IATA: Material no peligroso.  
14.5 Grupo de embalaje: No aplica.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2021-10-08		Analista técnico de dispositivos médicos Analista Investigación Dispositivos Médicos		Coordinador de diseño y desarrollo de producto	
Clase	Página	Aprobado por:		Fecha de Actualización	Versión
E	5 de 6	Director Técnico de DM		2023-07-31	03



**FICHA DE SEGURIDAD**  
**ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE®**  
**DPDDFS-092**

14.6 Contaminante marino (Si/No): No.

**15 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

15.1 En Colombia: No aplica.

15.2 Internacional: De conformidad con las regulaciones de la CEE. Según las listas de la CE y las directrices de la CEE/ Reglamento sobre sustancias peligrosas el producto no requiere etiquetado.

**16 OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE**

La información consignada en este documento se basa en nuestro conocimiento actual y se da de buena fe, pero no se da garantía expresa o implícita, ni se asume ninguna responsabilidad por el manejo inadecuado del producto. El presente documento está elaborado acorde con:

- Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos).
- Norma técnica colombiana NTC 4435:2010. Transporte de Mercancías. Hojas de Datos de Seguridad para Materiales. Preparación.

Fecha de Creación		Elaborado por:	Revisado por:	
2021-10-08		Analista técnico de dispositivos médicos Analista Investigación Dispositivos Médicos	Coordinador de diseño y desarrollo de producto	
Clase	Página	Aprobado por:	Fecha de Actualización	Versión
E	6 de 6	Director Técnico de DM	2023-07-31	03