

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.02.2020

Número de versión 5M

Revisión: 16.01.2018

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Enamel Plus HRi
- **Número del artículo:** CHR., COSVITUD., COSVITUE., CR., COSVITI...COSSTAIN...
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de relleno
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Micerium spa., Via G. Marconi, 83 - 16036 Avegno (GE), Italy, Tel.: +39-0185-7887870, Fax:
+39-0185-7887970
- **Área de información:** Dr. Eugenio Miceli
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
San Martino Hospital Centro de Toxilogía (Genua, Italia) Tel.: +39-010-352808 (24 horas)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
dimetacrilato de tetrametileno
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/
internacional.
- **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
dimetacrilato de tetrametileno
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.02.2020

Número de versión 5M

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: Enamel Plus HRi

(se continua en página 1)

- **Consejos de prudencia**
 - P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
 - P280 Llevar guantes de protección.
 - P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 - P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
 - P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
 - P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· 3.2 Caracterización química: Mezclas

· Descripción:

1,4-Butandioldimethacrylate
Urethandimethacrylate
Bis-GMA

· Componentes peligrosos:

CAS: 2082-81-7	dimetacrilato de tetrametileno	⚠ Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%
EINECS: 218-218-1			

· Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
 - Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
 - En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
 - Limpicar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
 - No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
 - Espuma
 - Polvo extintor
 - Agua nebulizada
 - Dióxido de carbono CO₂
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.02.2020

Número de versión 5M

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: Enamel Plus HRi

(se continua en página 2)

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No se desprenden sustancias peligrosas.
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** Mantener el depósito cerrado herméticamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Cierre el envase inmediatamente despues de su uso y proteger el producto de la incidencia de la luz.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**
Guantes de protección
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes** Caucho butílico

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.02.2020

Número de versión 5M

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: *Enamel Plus HRi*

(se continua en página 3)

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
0,1 - 0,2 mm
Penetration time: 5 min.
- **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
 - **Forma:** Pastoso
 - **Color:** Diferente, según tinte
 - **Olor:** Débil, característico
 - **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH:** No determinado.
- **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
 - **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 251 °C
- **Punto de inflamación:** 101 °C
- **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.
- **Temperatura de ignición:** >370 °C
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Límites de explosión:**
 - **Inferior:** No determinado.
 - **Superior:** No determinado.
- **Presión de vapor:** No determinado.
- **Densidad:** Indeterminado.
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** No determinado.
- **Tasa de evaporación:** No determinado.
- **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Poco o no mezclable.
- **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.
- **Viscosidad:**
 - **Dinámica:** No determinado.
 - **Cinemática:** No determinado.
- **Concentración del disolvente:**
 - **Contenido de cuerpos sólidos:** 0,0 %
- **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.02.2020

Número de versión 5M

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: Enamel Plus HRi

(se continua en página 4)

- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**
Reacciona con la luz.
Riesgo de polimerización.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:**
En presencia de sustancias radicales (por ejemplo, peroxidos), agentes reductores y/o iones, de metales pesados, es posible la polimerización con liberación de color.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
Tetrametilene dimetacrilato oral 10120 mg/kg rat
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
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.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
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.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.02.2020

Número de versión 5M

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: Enamel Plus HRi

(se continua en página 5)

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**

08 04 10	Residuos de adhesivos y sellantes, distintos de los especificados en el código 08 04 09
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:**

Los embalajes que no se pueden limpiar, deben desecharse de la misma manera que la sustancia.

· **Producto de limpieza recomendado: Alcohol**

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase** suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:** No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

· **Disposiciones nacionales:**

· **Clase de peligro para las aguas:**

Clase	contenido en %
III	2,5-10

· **Clase de peligro para las aguas:** CPA 2 (autoclasificación): peligroso para el agua.

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frasas relevantes**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.02.2020

Número de versión 5M

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: Enamel Plus HRi

(se continua en página 6)

· **Persona de contacto:** Micerium S.p.a.· **Interlocutor:** Dr. Eugenio Miceli· **Abreviaturas y acrónimos:***RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)**ICAO: International Civil Aviation Organisation**ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified 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**Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1**Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B*· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES