

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 28.07.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Ena White Bleaching Tray
- **Número del artículo:** COSMT1..
- **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** Agente auxiliar para tecnología dental
- **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**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **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:** Copolyester
- **Componentes peligrosos:** suprimido
- **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:** -
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **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.

ES

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 28.07.2016

**Nombre comercial: Ena White Bleaching Tray**

( se continua en página 1 )

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Durante un incendio pueden liberarse:  
Cloruro de hidrógeno (HCl)
- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Almacenar en un lugar seco.
- **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:**  
No respirar el polvo /humo /neblina.  
Evitar el contacto del producto fundido con la piel.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:** No es necesario.
- **Material de los guantes -**
- **Tiempo de penetración del material de los guantes -**
- **Protección de ojos:** No es necesario.

ES

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 28.07.2016

Nombre comercial: *Ena White Bleaching Tray*

( se continua en página 2 )

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

##### · Datos generales

##### · Aspecto:

Forma:	Sólido
Color:	Transparente
Olor:	Inodoro

##### · Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión:	ca. 70 °C
Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado.

· Punto de inflamación: > 300 °C

· Autoinflamabilidad: El producto no es autoinflamable.

· Peligro de explosión: El producto no es explosivo.

· Densidad a 20 °C: 0,95 g/cm<sup>3</sup>

· Solubilidad en / miscibilidad con agua: Insoluble.

##### · Viscosidad:

Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.

##### · Concentración del disolvente:

Disolventes orgánicos: 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.

· 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.

· 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.

#### · 10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Pueden haber vestigios.

Monóxido de carbono

Acido acético

### 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.

· 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

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· 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.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 28.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 28.07.2016

**Nombre comercial: Ena White Bleaching Tray**

( se continua en página 3 )

- **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.
- **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:**  
Observando las prescripciones técnicas indispensables y tras consultar el servicio recolector de desechos y la autoridad competente, se puede desechar junto con la basura doméstica.

- **Catálogo europeo de residuos**

07 02 13	Residuos de plástico
----------	----------------------

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### 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.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 28.07.2016

Número de versión 4

Revisión: 28.07.2016

**Nombre comercial: Ena White Bleaching Tray**

( se continua en página 4 )

· "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
- **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.*

- **Persona de contacto:** *Research and Development*
- **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)*  
*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*  
*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**