

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.02.2020

Número de versión 2M

Revisión: 06.07.2018

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 Biofunction
- **Número del artículo:**
CRBF1, CRBF2, CRBF3, CHRBF1, CHRBF2, CHRBF3, CRBD0 - CRBD6, CHRBD0 - CHRBD6
- **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 Toxilologia (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.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **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:**
Tricyclodecan dimethanol dimethacrylate
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
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 de protección.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(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 2M

Revisión: 06.07.2018

Nombre comercial: Enamel Plus HRi Biofunction

(se continua en página 1)

- **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:**
Tricyclodecan dimethanol dimethacrylate
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes de protección.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
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:** Light curing resin

Componentes peligrosos:

43048-08-4	Tricyclodecan dimethanol dimethacrylate ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Sens. 1, H317	10-25%
100402-78-6	2-Propensäure, 2-methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propylester, Reaktionsprodukte mit Siliciumdioxid ⚠ Self-heat. 2, H252	2,5-10%

- **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**
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar 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.

(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 2M

Revisión: 06.07.2018

Nombre comercial: Enamel Plus HRi Biofunction

(se continua en página 2)

- **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
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
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.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **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:**
Storage between 10 °C and 25 °C.
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:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **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.

(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 2M

Revisión: 06.07.2018

Nombre comercial: Enamel Plus HRi Biofunction

(se continua en página 3)

- **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:** Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:** Guantes de protección
- **Material de los guantes:** Caucho butílico
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
0,1 - 0,2 mm
Penetration time: 5 min.
- **Protección de ojos:** Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
 - **Forma:** Pastoso
 - **Color:** Según denominación del producto
- **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:** 151 °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 a 20 °C:** 1,86 g/cm³
- **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:**
 - **Disolventes orgánicos:** 0,0 %

(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 2M

Revisión: 06.07.2018

Nombre comercial: Enamel Plus HRi Biofunction

(se continua en página 4)

· **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**
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.
- **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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **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.
nocivo para organismos acuáticos

(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 2M

Revisión: 06.07.2018

Nombre comercial: Enamel Plus HRi Biofunction

(se continua en página 5)

- **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.
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. |
| · Transporte/datos adicionales: | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · "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:** CPA 2 (autoclasificación): peligroso para el agua.

(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 2M

Revisión: 06.07.2018

Nombre comercial: Enamel Plus HRi Biofunction

(se continua en página 6)

· **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.

· **Frases relevantes**

H252 Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **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)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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

Self-heat. 2: Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**