

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical Dentin Effect, Gingival)
- **Número del artículo:** 095-D
- **Número de registro** no aplicable
- **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 para la restauración de puentes y coronas dentales
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 840
Fax: +49 (0)69 305 35 640
E-mail: dental@kuraray.de
- **Distribuidor:**
ESPECIALIDADES DENTALES KALMA S.A.
Camino de Hormigueras 118
28031 Madrid
Spain
Tel: +34 91-380 23 83
Fax: +34 91- 778 48 64
e-mail: Kalma@kalma.es
www.kalma.es
- **Área de información:** Fabricante, distribuidor
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Servicio de Información Toxicológica
Instituto Nacional de Toxicología
Luis Cabrera 9
E-28002 MADRID
Emergency telephone: +34 91 562 04 20
Administrative telephone: +34 91 562 84 69
Facsimile number: +34 91 563 69 24

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.

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical Dentin Effect, Gingival)

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.2 Caracterización química: Mezclas****Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.**Componentes peligrosos:**

CAS: 72869-86-4	urethanedimethacrylate
EINECS: 276-957-5	

⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319

<3%

Otros componentes:

Dimetacrilato aromático hidrofóbico
Dimetacrilato alifático hidrofóbico
Microempaste de alúmina tratado en la superficie
Empaste de vidrio silanado
Alcanforquinona dl
Iniciadores
Aceleradores
Pigmentos

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

- En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- 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.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1 Medios de extinción****Sustancias extintoras apropiadas:**CO₂, 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** No existen más datos relevantes disponibles.**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Ver capítulo 8.
- 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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 08.05.2017

Número de versión 6

Revisión: 08.05.2017

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical Dentin Effect, Gingival)

(se continua en página 2)

- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco (2-25 °C).
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
 - Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
 - Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
 - 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:**
 - Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**
 - 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**
 - La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
 - El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **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:** Según las indicaciones del producto.
 - Olor:** Inodoro
- **valor pH:** no determinado
- **Cambio de estado**
 - Punto de fusión /campo de fusión:** no determinado

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 08.05.2017

Número de versión 6

Revisión: 08.05.2017

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical Dentin Effect, Gingival)

(se continua en página 3)

Punto de ebullición /campo de ebullición:	no determinado
· Punto de inflamación:	no determinado
· Temperatura de ignición:	no determinado
· Temperatura de descomposición:	no determinado
· Peligro de explosión:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión:	
Inferior:	no determinado
Superior:	no determinado
· Propiedades pirotransportadoras	no determinado
· Presión de vapor:	no determinado
· Densidad:	2,5 g/cm ³
· Densidad relativa	no determinado
· Densidad de vapor	no determinado
· Velocidad de evaporación	no determinado
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
· Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	no aplicable
· Viscosidad:	no determinado
· 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:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

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.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 08.05.2017

Número de versión 6

Revisión: 08.05.2017

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical Dentin Effect, Gingival)

(se continua en página 4)

- **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:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **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:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **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. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 08.05.2017

Número de versión 6

Revisión: 08.05.2017

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; BODY (Dentin, Cervical, Opacious Dentin, Cervical Dentin Effect, Gingival)

(se continua en página 5)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
- **Abreviaturas y acrónimos:**
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES