

*** 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 (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)

- Número del artículo: 095-E

- 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 35835

Fax: +49 (0)69 305 98 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· Área de información: Fabricante**· 1.4 Teléfono de emergencia:**

(UK) 0 800 680 0425

(GB) +44 20 35147487

(AU) +61 2 80363166

* 3E Company

* Kuraray Access Code:334674

*** SECCIÓN 2: Identificación de los peligros****· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· Datos adicionales:

Los productos sanitarios, tal como se definen en la Directiva 93/42/CEE, que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, están exentos de las previsiones del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP/GHS) en la fase de producto terminado y destinados al usuario final.

· 2.2 Elementos de la etiqueta**· Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 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: Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos: suprimido**· Otros componentes:**

Tetrametacrilato de uretano

Dimetacrilato aromático hidrofóbico

Dimetacrilato alifático hidrofóbico

Microempaste de alúmina tratado en la superficie

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; BODY (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)

(se continua en página 1)

Cerámica de vidrio silanado

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:** Lavar 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.

· 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.

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; BODY (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)

(se continua en página 2)

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 substancias 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 / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias 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:** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

Forma:	Pastoso
Color:	Coloreado
Olor:	Inodoro

- **valor pH:**

no determinado

- **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación:	no determinado
---------------------------------------	----------------

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	no determinado
--	----------------

- **Punto de inflamación:**

no determinado

- **Temperatura de ignición:**

no determinado

- **Temperatura de descomposición:**

no determinado

- **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

- **Límites de explosión:**

Inferior:	no determinado
-----------	----------------

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; BODY (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)

(se continua en página 3)

Superior:	no determinado
Propiedades comburentes:	no determinado
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	2,5 g/cm ³
Densidad relativa	no determinado
Densidad de vapor	no determinado
Tasa de evaporación:	no determinado
Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	no determinado
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.
- **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.

ES

(se continua en página 5)

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; BODY (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)

(se continua en página 4)

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

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 94/33/EC:**

Extremar el cuidado en caso de que personas menores de 18 años manipulen este producto.

· Directiva 94/85/EEC: No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

ES

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

fecha de impresión 21.07.2020

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2020

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; BODY (Transparent, Enamel, Cervical Transparent, Transparent Effect, Enamel Effect)

(se continua en página 5)

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

ES