

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** ESTENIA C&B ; OPAQUE
- **Número del artículo:** 095-OP
- **Número de registro** No aplica.
- **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
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Distribuidor:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Área de información:** Distribuidor
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
[Spain] Servicio de Información Toxicológica (SIT): +34 91 562 04 20  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*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) n° 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Repr. 1B H360F Puede perjudicar a la fertilidad.
- **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 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina  
metacrilato de 2-dimetilaminoetilo
- **Indicaciones de peligro**  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H360F Puede perjudicar a la fertilidad.
- **Consejos de prudencia**  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
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.

( se continua en página 2 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2025 Número de versión 11 (sustituye la versión 10)

Revisión: 25.09.2025

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

( se continua en página 1 )

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**

EUH212 ¡Atención! Al utilizarse, puede formarse polvo respirable peligroso. No respirar el polvo.

· **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 Mezclas**· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.· **Componentes peligrosos:**

CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ⚠ Repr. 1B, H360Fd; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 3%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	metacrilato de 2-dimetilaminoetilo ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 3%

· **SVHC**

75980-60-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina
------------	---

· **Indicaciones adicionales:**

óxido de silicio; Nanoforma. Relleno orgánico prepolimerizado y sílice amorfa, tamaño de partícula 1 - 100 nm

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar al médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:** 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.· **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:**CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **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.

ES

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

( se continua en página 2 )

\*

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Vea la Sección 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar verter los residuos del producto no curado en la red de alcantarillado.  
Antes de limpiar el aparato, límpielo previamente bajo el grifo con un paño húmedo.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.  
Asegurar suficiente ventilación.  
Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.  
Aspirar o barrer el material y colocarlo en un recipiente para su eliminación. Procurar ventilación.  
La liberación de residuos de producto no curado a través del enjuague bucal es una aportación técnicamente inevitable y muy baja. La aplicación la realiza personal especializado formado, teniendo en cuenta el tiempo de curado.  
Usar Equipo de Protección Individual (Personal Protective Equipment, PPE) adecuado.
- **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**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.  
Evitar el contacto con la piel y los ojos. No ingerir. Evitar la generación de polvo. No respirar el polvo/humos/gases/neblinas/vapores/pulverizaciones.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **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

### · 8.1 Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

#### 14808-60-7 cuarzo (SiO<sub>2</sub>)

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05 mg/m <sup>3</sup> *Fracción resp:n,d,y
BOELV (EU)	Valor de larga duración: 0,1* mg/m <sup>3</sup> *respirable fraction

#### 13463-67-7 Dióxido de titanio

LEP (ES)	Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup>
----------	---

#### 7727-43-7 sulfato de bario, natural

LEP (ES)	Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup> c
----------	--

( se continua en página 4 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2025 Número de versión 11 (sustituye la versión 10)

Revisión: 25.09.2025

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

( 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**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
  - Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
  - Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
  - Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
  - Guardar la ropa protectora por separado.
- **Protección respiratoria:**
  - Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
  - Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de las 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**

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 los ojos/la cara** Gafas de protección

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Coloreado
- **Olor:** Casi inodoro
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado.
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** No determinado
- **Inflamabilidad** No determinado.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No se aplica.
- **Superior:** No se aplica.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de auto-inflamación:** No se aplica.
- **Temperatura de descomposición:** No se aplica.
- **pH** No determinado.
- **Viscosidad cinemática** No aplicable.

( se continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2025 Número de versión 11 (sustituye la versión 10)

Revisión: 25.09.2025

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

( se continua en página 4 )

· Solubilidad	
· agua:	No determinado.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No aplica.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad a 20 °C:	1,7 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	Ver punto 3.

**· 9.2 Otros datos**

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	El producto no presenta riesgo de explosión.
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**  
Ninguna reacción peligrosa si se manipula y almacena de acuerdo con las disposiciones.
- **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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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:****75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina**

Oral LD50 2.000 mg/kg (rata)

**2867-47-2 metacrilato de 2-dimetilaminoetilo**

Oral LD50 1.751 mg/kg (rata)

Inhalatorio LC50/4 h 0,62 mg/l (rata)

( se continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2025 Número de versión 11 (sustituye la versión 10)

Revisión: 25.09.2025

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

( se continua en página 5 )

	LD50	25 mg/kg (ratón - intraperitoneal)
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Corrosión o irritación cutáneas</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li><li>· <b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li><li>· <b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b> Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</li><li>· <b>Mutagenicidad en células germinales</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li><li>· <b>Carcinogenicidad</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li><li>· <b>Toxicidad para la reproducción</b> Puede perjudicar la fertilidad.</li><li>· <b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li><li>· <b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li><li>· <b>Peligro por aspiración</b> A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.</li><li>· <b>11.2 Información relativa a otros peligros</b></li></ul>		
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Propiedades de alteración endocrina</b></li></ul>		
ninguno de los componentes está incluido en una lista		

**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 Propiedades de alteración endocrina**  
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**  
Eliminar este producto como residuo médico.  
Mezcle los residuos en materiales desechables (por ejemplo, papel, bandeja) y elimínelos como residuos sólidos.  
Los residuos de producto no curado deben curarse antes de su eliminación, si es posible.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:**  
El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre envases y embalajes.  
Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.  
No enjuagar los envases del producto antes de su eliminación.

( se continua en página 7 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.09.2025 Número de versión 11 (sustituye la versión 10)

Revisión: 25.09.2025

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

( se continua en página 6 )

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |  |               |
|--|---------------|
| · 14.1 Número ONU o número ID  |               |
| · 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, ADN, IMDG, IATA   | suprimido     |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente:                                      | No aplicable. |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios                           | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | 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.
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- REGLAMENTO (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 78
- Reglamento (UE) No 649/2012  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- REGLAMENTO (UE) 2019/1148
- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Clasificación adicional conforme a GefStoffV (Reglamento sobre sustancias peligrosas), Anexo II:
- Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57  
75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina
- 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

( se continua en página 8 )



**Ficha de datos de seguridad**  
**según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 25.09.2025 Número de versión 11 (sustituye la versión 10)

Revisión: 25.09.2025

**Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

( se continua en página 7 )

\*

**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.

Los productos sanitarios definidos en el Reglamento (UE) 2017/745 y que sean invasivos o se utilicen en contacto físico directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si se encuentran en estado acabado y destinados al usuario final.

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

**· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

**· Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

**· Frases relevantes**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H312 Nocivo en contacto con la piel.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

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

ES