

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.07.2018

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2018

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Ena HRi Biofunction
- **Número del artículo:** ERBF1...BF3, EHRBF1...BF3, ERBD1...ERBD6, EHRBD1...EHRBD6
- **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 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**  
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.  
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/  
internacional.
- **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

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.07.2018

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2018

**Nombre comercial: Ena HRi Biofunction**




( se continua en página 1 )

- **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/prendas/gafas/máscara de protección.
  - P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
  - P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
  - P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
  - 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.
- **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 CO<sub>2</sub>
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** 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 03.07.2018

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2018

**Nombre comercial: Ena HRi Biofunction**

( se continua en página 2 )

- **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 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:** 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.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.07.2018

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2018

Nombre comercial: *Ena HRi Biofunction*

( se continua en página 3 )

· *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 /campo de fusión:	Indeterminado.
· Punto de ebullición /campo de ebullición:	251 °C

· Punto de inflamación:	151 °C
-------------------------	--------

· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):	No aplicable.
--	---------------

· Temperatura de ignición:	> 370 °C
----------------------------	----------

· Temperatura de descomposición:	No determinado.
----------------------------------	-----------------

· Autoinflamabilidad:	El producto no es autoinflamable.
-----------------------	-----------------------------------

· Peligro de explosión:	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/cm <sup>3</sup>
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Velocidad de evaporación	No determinado.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Poco o no mezclable.
---	----------------------

· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
--	-----------------

##### · Viscosidad:

· Dinámica:	No determinado.
· Cinemática:	No determinado.

##### · 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	
---	--

Reacciona con la luz.

Riesgo de polimerización.

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

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.07.2018

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2018

**Nombre comercial: Ena HRi Biofunction**

( se continua en página 4 )

- **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 (autoclasiificación): 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
- **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.

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.07.2018

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2018

**Nombre comercial:** Ena HRi Biofunction

( se continua en página 5 )

· **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

· **Disposiciones nacionales:**

· **Clase de peligro para las aguas: CPA 2 (autoclasificación):** peligroso para el agua.

· **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

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 03.07.2018

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2018

**Nombre comercial: Ena HRi Biofunction**

( se continua en página 6 )

**· 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*

ES