

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -
- **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 uso dental
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Dental Manufacturing S.p.a.
Via Cà Mignola Nuova, 1699
45021 - Badia Polesine (RO) - Italy
Tel. +39 0425 51628 - Fax +39 0425 590156
- **Área de información:** info@ruthinium.it
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (horas laborables)

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
- **Datos adicionales:**
EUH208 Contiene metacrilato de metilo, peróxido de dibenzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.
- **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 a base de polimetacrilato de metilo

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	metacrilato de metilo ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,1 - <1%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de dibenzoilo ⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317, EUH208	0,1 - <1%

- **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.12.2020

Número de versión 6

Revisión: 10.12.2020

Nombre comercial: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(se continua en página 1)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Los socorristas deben llevar el equipo protector que se describe en la sección 8.2 de la presente ficha de datos de seguridad.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **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.
- **En caso de ingestión:**
enjuague bien la boca
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:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Ninguno en particular
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Durante un incendio pueden liberarse:
Monóxido de carbono (CO)
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Use ropa protectora.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
- **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:** Recoger mecánicamente.
- **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**
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
Evitar la formación de polvo.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 10.12.2020

Número de versión 6

Revisión: 10.12.2020

Nombre comercial: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(se continua en página 2)

- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenar en un lugar seco.
- **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:**

CAS: 80-62-6 metacrilato de metilo (0,1-1%)

LEP	Valor de corta duración: 100 ppm Valor de larga duración: 50 ppm Sen, VLI
-----	---

CAS: 94-36-0 peróxido de dibenzoilo (0,1-1%)

LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m ³ Sen
-----	---

· **DNEL**

CAS: 80-62-6 metacrilato de metilo

Dermal	Lungo termine, effetti locali	1,5 mg/kg (consumer) 1,5 mg/kg (worker professional)
	Lungo termine, effetti sistemici	13,67 mg/kg (worker professional)
	Lungo termine, effetti sistemici	8,2 mg/kg bw/day (consumer)
Inhalatorio	lungo termine, effetti locali	105 mg/m ³ (consumer) 210 mg/m ³ (worker professional)
	Lungo termine, effetti sistemici	74,3 mg/m ³ (consumer) 210 mg/m ³ (worker professional)

· **PNEC**

CAS: 80-62-6 metacrilato de metilo

PNEC	5,74 mg/kg (freshwater sediments)
PNEC	0,94 mg/l (freshwater)
	0,094 mg/l (marine water)

· **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:**
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de las manos**



Guantes de protección

Se recomienda el uso de guantes como medida preventiva.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.12.2020

Número de versión 6

Revisión: 10.12.2020

Nombre comercial: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(se continua en página 3)

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado. 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.

Caucho nitrílico

Guantes de neopreno

Espesor del material recomendado: ≥ 0.7 mm

· **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.

Valor de permeación: Nivel 2/3

· **Protección de los ojos/la cara** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Diversos

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

> 105 °C

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **pH**

No aplicable.

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

· **Dinámica:**

No aplicable.

· **Solubilidad**

· **agua:**

Insoluble.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No aplicable.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad a 20 °C:**

1,16 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No aplicable.

· **9.2 Otros datos**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

En polvo

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

· **Temperatura de ignición:**

> 400 °C

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 10.12.2020

Número de versión 6

Revisión: 10.12.2020

Nombre comercial: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(se continua en página 4)

- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:** No aplicable.

- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- **Explosivos** suprimido
- **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**
- **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**
El producto se suministra normalmente en una forma estabilizada. Evitar el calor excesivo durante largos períodos de tiempo, el producto se puede polimerizar. Evitar calor, llamas y otras fuentes de ignición
- **10.5 Materiales incompatibles:** No hay reacciones peligrosas
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
Cuando se calienta o en caso de incendio se pueden liberar vapores y gases que son peligrosos para la salud.

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:**

CAS: 80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	7.872 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	33 mg/l (mouse) 29,8 mg/l (rat)

- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.12.2020

Número de versión 6

Revisión: 10.12.2020

Nombre comercial: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(se continua en página 5)

- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
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.
- **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 por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

CAS: 80-62-6 metacrilato de metilo

CL50	>79 mg/l (fish) (Esposizione 96 h)
EC50	69 mg/kg (daphnia)
EC50	>110 mg/l (algae) (Esposizione 72 h)
	69 mg/l (daphnia) (Esposizione 48 h)
NOEC	37 mg/l (daphnia)
	9,4 mg/l (fish)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** fácilmente biodegradable
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No se acumula perceptiblemente en organismos.
- **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**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **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:**

No desechar el producto y su embalaje. No verter en el desagüe. Proceder con el reciclaje del producto. Cuando el reciclaje no es posible, desechar a través de una empresa autorizada de acuerdo con las leyes locales o nacionales. La asignación del código de desecho es realizada por el usuario tras haber determinado las propiedades del desecho, el proceso que lo ha generado y tras haberlo discutido con las autoridades responsables de su eliminación.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 10.12.2020

Número de versión 6

Revisión: 10.12.2020

Nombre comercial: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(se continua en página 6)

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:**

Vaciar los recipientes antes de desecharlos. No reutilizar los recipientes vacíos. Reciclar los contenedores vacíos o desecharlos mediante una empresa autorizada de acuerdo con la legislación local o nacional.

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, 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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

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**

Ficha de datos de seguridad elaborada conforme al reglamento 1907/2006/CE Artículo 31, Reglamento (UE) nº 878/2020 y sucesivas adaptaciones.

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **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.

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.12.2020

Número de versión 6

Revisión: 10.12.2020

Nombre comercial: ACRY C&B Dentina - Colletto - Smalto -

(se continua en página 7)

La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

· **Frases relevantes**

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH208 Contiene . Puede provocar una reacción alérgica.

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

Tal y como contempla el art. 9 del Reg. 1272/2008/CE, la clasificación de esta mezcla se basa en el método de cálculo que se deriva de los datos de las sustancias individuales incluidas y de los datos experimentales de esta mezcla, si los hubiera (disponibles en las secciones 9, 11 y 12 del presente documento).

Tal y como contempla el art. 9 del Reg. 1272/2008/CE, la clasificación de esta mezcla se basa en el método de cálculo que se deriva de los datos de las sustancias individuales incluidas y de los datos experimentales de esta mezcla, si los hubiera (disponibles en las secciones 9, 11 y 12 del presente documento).

Skin Sens. 1 / 1A/ 1B, H317 - Método de cálculo

Aquatic Chorin 3, H412 - Método de cálculo

· **Número de la versión anterior: 5**

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Self-react. B: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente – Tipo B

Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B

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

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1