

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2016

Número de versión 2

Revisión: 28.07.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Ena Flow Pit & Fissure Sealant
- **Número del artículo:** EHFS
- **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 sellado
- **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.
- **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:**  
dimetacrilato de tetrametileno  
diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide
- **Indicaciones de peligro**  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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.
- **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:**  
dimetacrilato de tetrametileno  
diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2016

Número de versión 2

Revisión: 28.07.2016

**Nombre comercial: Ena Flow Pit & Fissure Sealant**

( se continua en página 1 )

- **Indicaciones de peligro**  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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:** Líquido a base de ésteres del ácido metacrilato que contiene un activador

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 2082-81-7	dimetacrilato de tetrametileno	10-25%
EINECS: 218-218-1	⚠ Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 75980-60-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide	< 2,5%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 2, H361f; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	

- **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**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**  
Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.  
En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)
- **En caso de contacto con la piel:** En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Avisar inmediatamente al médico.
- **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:**  
Chorro de agua rociada  
Polvo extintor  
Dióxido de carbono CO<sub>2</sub>  
Espuma
- **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 28.07.2016

Número de versión 2

Revisión: 28.07.2016

**Nombre comercial:** *Ena Flow Pit & Fissure Sealant*

( 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**  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **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).
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
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:**  
Cierre el envase inmediatamente después de su uso y proteger el producto de la incidencia de la luz.  
Storage between 10 °C and 25 °C.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **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:** Si el local está bien ventilado, 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.
- **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2016

Número de versión 2

Revisión: 28.07.2016

**Nombre comercial:** *Ena Flow Pit & Fissure Sealant*

( se continua en página 3 )

- **Protección del cuerpo:**  
Ropa de trabajo protectora  
(Sólo cuando se manejan grandes cantidades)

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

##### · Datos generales

##### · Aspecto:

**Forma:** Viscoso

**Color:** Opaco

· **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:** 101 °C

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

##### · Temperatura de ignición:

**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:** Indeterminado.

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Velocidad de evaporación** No determinado.

##### · Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Poco o no mezclable.

· **Coefficiente 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** Polimerización con generación de calor.

· **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 28.07.2016

Número de versión 2

Revisión: 28.07.2016

**Nombre comercial:** *Ena Flow Pit & Fissure Sealant*

( se continua en página 4 )

- **10.5 Materiales incompatibles:**  
*En presencia de sustancias radicales (por ejemplo, peroxidados), 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.*
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**  
*Tetrametileno dimetacrilato oral 10120 mg/kg rat*
- **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.*
- **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.*
- **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:**  
*Observando las disposiciones para desechos especiales y previo tratamiento inicial, debe desecharse en una planta de incineración de desechos especiales homologada.*

· **Catálogo europeo de residuos**

07 01 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
-----------	---

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.07.2016

Número de versión 2

Revisión: 28.07.2016

**Nombre comercial:** *Ena Flow Pit & Fissure Sealant*

( se continua en página 5 )

- **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 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **Disposiciones nacionales:**
- **Clase de peligro para las aguas:**

Clase	contenido en %
III	10-25
- **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**
- H317 *Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*
- H361f *Se sospecha que perjudica a la fertilidad.*
- H411 *Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*
- **Persona de contacto:** *Micerium S.p.a.*
- **Interlocutor:** *Dr. Eugenio Miceli*
- **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)*

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 28.07.2016

Número de versión 2

Revisión: 28.07.2016

**Nombre comercial: Ena Flow Pit & Fissure Sealant**

( se continua en página 6 )

*ICAO: International Civil Aviation Organisation**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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1**Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B**Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2**Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2***\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES