

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto: 701XXX

Página 1 de 9

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

1.1. Identificador de producto

Renamel Flowable Microhybrid

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia o de la mezcla

Uso dental

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Compañía:	Deltamed GmbH .	
Calle:	Raiffeisenstraße 8a	
Población:	61169 Friedberg	
Teléfono:	+49 6031 7283-0	Fax: +49 6031 7283-29
Correo electrónico:	info@deltamed.de	
Página web:	www.deltamed.de	
Departamento responsable:	F&E	
	Telefax +49 6031 7283-29	

Proveedor

Compañía:	COSMEDENT, Inc.	
Calle:	401 North Michigan Avenue Ste . 2500	
Población:	USA-IL 60611 Chicago	
Teléfono:	1-800-621-6729	
Persona de contacto:	Mary Nowak	Teléfono: 312-644-9586
Correo electrónico:	mary@cosmedent.com	
Página web:	cosmedent.com	

1.4. Teléfono de emergencia:

312-644-9586

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
 Repr. 1B; H360FD
 Aquatic Chronic 3; H412

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

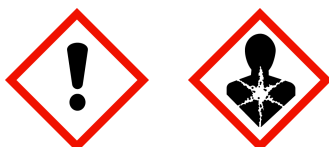
Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

dimetacrilato de uretano (UDMA)
 1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)
 Trióxido de diboro (B2O3)

Palabra de advertencia: Peligro

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto: 701XXX

Página 2 de 9

H360FD Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido/recipiente en conformidad con la reglamentación local.

Etiquetado especial de determinadas mezclas

Restringido a usos profesionales.

2.3. Otros peligros

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.
Una polimerización es posible bajo producción de calor en presencia de sustancias de formación radical (p.e. peróxidos), sustancias reductoras y/o iones de metales pesados.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Mezcla de resina acrílica, materiales de relleno y iniciadores

Componentes relevantes

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
72869-86-4	dimetacrilato de uretano (UDMA)			< 25 %
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
2082-81-7	1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)			< 25 %
	Skin Sens. 1B; H317			
1303-86-2	Trióxido de diboro (B2O3)			< 10 %
	215-125-8	005-008-00-8		
	Repr. 1B; H360FD			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
	Límites de concentración específicos, factores M y ETA		
72869-86-4		dimetacrilato de uretano (UDMA)	< 25 %
	por inhalación: CL50 = >5 mg/l (polvos o nieblas); dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >5000 mg/kg		
2082-81-7		1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)	< 25 %
	dérmica: DL50 = > 3000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg		
1303-86-2	215-125-8	Trióxido de diboro (B2O3)	< 10 %
	oral: DL50 = 3163 mg/kg		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Si padece síntomas claramente causados por la exposición de la piel o los ojos al producto o la inhalación de sus vapores, consulte a un médico. Quítese inmediatamente la ropa manchada y empapada.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto: 701XXX

Página 3 de 9

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Es necesario un tratamiento médico.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Cambiar la ropa empapada inmediatamente. Es necesario un tratamiento médico.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos: Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua. Consultar al oculista.

En caso de ingestión

NO provocar el vómito. Es necesario un tratamiento médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Noy hay información disponible.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

Espuma, Polvo extintor, Dióxido de carbono, Agua pulverizadora.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio pueden formarse: Monóxido de carbono, Dióxido de carbono, Productos de descomposición peligrosos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

Información adicional

Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia****Informaciones generales**

Asegurar una ventilación adecuada. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Usar equipamiento de protección personal.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**Otra información**

Recoger mecánicamente. Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Eliminación: véase sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto: 701XXX

Página 4 de 9

Indicaciones para la manipulación segura

Procurar buena ventilación también.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Elaborar y seguir el plan de protección de piel! Antes de hacer pausas y terminar de trabajar lavar bien las manos y la cara, si es necesario ducharse. No comer ni beber durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Preservar de la luz. Almacenar sólo en el envase original, a una temperatura de entre 4 °C à 24 °C. Al polimerizarse puede generar mucho calor.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No almacenar junto con:
Agente oxidante
Alimento

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
1303-86-2	Óxido de boro	-	10		VLA-ED	

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Agente químico	Vía de exposición	Efecto	Valor
72869-86-4	dimetacrilato de uretano (UDMA)			
Trabajador DNEL, largo plazo		dérmica	sistémico	1,3 mg/kg pc/día
Trabajador DNEL, largo plazo		por inhalación	sistémico	3,3 mg/m³

Valores PNEC

N.º CAS	Agente químico	Valor
Compartimento medioambiental		
72869-86-4	dimetacrilato de uretano (UDMA)	
Agua dulce		0,01 mg/l
Agua marina		0,001 mg/l
Sedimento de agua dulce		4,56 mg/kg
Sedimento marino		0,46 mg/kg
Microorganismos en el tratamiento de las aguas residuales		3,61 mg/l
Tierra		0,91 mg/kg

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Gafas protectoras herméticamente cerradas

Protección de las manos

Los guantes protectores se deberán sustituir con regularidad, especialmente después de un contacto

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto: 701XXX

Página 5 de 9

prolongado con el producto. Es necesario determinar el tipo adecuado de guante para cada puesto de trabajo

Protección cutánea

Úsese indumentaria protectora adecuada.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	pastoso	
Color:	varía según coloración	
Olor:	ligeramente perceptible	
Punto de fusión/punto de congelación:		no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		no determinado
Inflamabilidad:		no determinado
Límite inferior de explosividad:		no determinado
Límite superior de explosividad:		no determinado
Punto de inflamación:		no determinado
Temperatura de auto-inflamación:		no determinado
Temperatura de descomposición:		no determinado
pH:		no determinado
Viscosidad cinemática:		no determinado
Solubilidad en agua:		no determinado
Solubilidad en otros disolventes		no determinado
no determinado		
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:		no determinado
Presión de vapor:		no determinado
Densidad:		no determinado
Densidad de vapor relativa:		no determinado
Características de las partículas:		no aplicable

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Temperatura de ignición espontánea	
Sólido:	no aplicable
Gas:	no aplicable

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:	no determinado
Contenido sólido:	no determinado

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Si la manipulación y el almacenamiento son de acuerdo a las disposiciones no surgen reacciones peligrosas.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Una polimerización es posible bajo producción de calor en presencia de sustancias de formación radical (p.e. peróxidos), sustancias reductoras y/o iones de metales pesados.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Preservar de la luz. Almacenar sólo en el envase original, a una temperatura de entre 4 °C à 24 °C. Al polimerizarse puede generar mucho calor.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto: 701XXX

Página 6 de 9

10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante, Agente reductor, Metal pesado, Ácidos, álcalis (lejía).

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se desconocen productos de descomposición peligrosos.

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.

ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
72869-86-4	dimetacrilato de uretano (UDMA)				
	oral	DL50 >5000 mg/kg	Rata	OECD 401	
	cutánea	DL50 >2000 mg/kg	Rata	OECD 402	
	inhalación (4 h) polvo/niebla	CL50 >5 mg/l			
2082-81-7	1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Rata	OECD 401	
	cutánea	DL50 > 3000 mg/kg	Conejo		
1303-86-2	Trióxido de diboro (B2O3)				
	oral	DL50 3163 mg/kg	Mice	GESTIS	

Irritación y corrosividad

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Lesiones oculares graves o irritación ocular: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (dimetacrilato de uretano (UDMA); 1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA))
En personas propensas pueden manifestarse efectos sensibilizantes.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto. (Trióxido de diboro (B2O3))
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 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.

11.2. Información relativa a otros peligros

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto: 701XXX

Página 7 de 9

Indicaciones adicionales

El producto no fue examinado. La declaración de deriva de los atributos de los componentes individuales.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
72869-86-4	dimetacrilato de uretano (UDMA)					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 10,1 mg/l	96 h	Danio rerio	OECD 203	
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r >0,68 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 >1,2 mg/l	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)		
1303-86-2	Trióxido de diboro (B2O3)					
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 370 - 490 mg/l	48 h	Daphnia Magna	IUCLID	

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

N.º CAS	Nombre químico				
	Método	Valor	d	Fuente	
	Evaluación				
72869-86-4	dimetacrilato de uretano (UDMA)				
	Biodegradable	22 %	28	OECD 301 F	

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

12.4. Movilidad en el suelo

El producto no fue examinado.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

El producto no fue examinado.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

12.7. Otros efectos adversos

Noy hay información disponible.

Indicaciones adicionales

No dejar que llegue el producto al ambiente sin controlar. No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

Escasas cantidades pueden ser endurecidas por medio de luz y despositadas junto con la basura doméstica. Cantidades mayores deben ser eliminados siguiendo la normativa de residuos peligrosos. No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto: 701XXX

Página 8 de 9

070208 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de plásticos, caucho sintético y fibras artificiales; Otros residuos de reacción y de destilación; residuo peligroso

Código de identificación de residuo - Envases contaminados

070208 RESIDUOS DE LOS PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS; Residuos de la FFDU de plásticos, caucho sintético y fibras artificiales; Otros residuos de reacción y de destilación; residuo peligroso

Eliminación de envases contaminados

Eliminense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)****Otra información pertinente (transporte terrestre)**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte fluvial (ADN)**Otra información pertinente (transporte fluvial)**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte marítimo (IMDG)**Otra información pertinente (transporte marítimo)**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**Otra información pertinente (transporte aéreo)**

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No hay información disponible.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

no aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Información reglamentaria de la UE**

Autorización (REACH, anexo XIV):

Sustancias altamente preocupantes, SVHC (REACH, artículo 59):

Trióxido de diboro (B2O3)

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 30, Entrada 75

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D):

1 - ligeramente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información**Cambios**

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 2,16.

Razón de la revisión: Reclasificación del ingrediente por el proveedor.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto: 701XXX

Página 9 de 9

Abreviaturas y acrónimos

- Skin Sens: Sensibilización cutánea
- Repr: Toxicidad para la reproducción
- Aquatic Chronic: Peligro crónico para el medio ambiente acuático
- 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 Harmonized 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
- LC50: Lethal concentration, 50%
- LD50: Lethal dose, 50%

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

[CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
Repr. 1B; H360FD	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3; H412	Método de cálculo

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H360FD Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Indicaciones adicionales

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.

(La información sobre los componentes relevantes se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)