

## Ficha de datos de seguridad

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

### Renamel Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto:  
616xxx606xxx613xxx

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 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

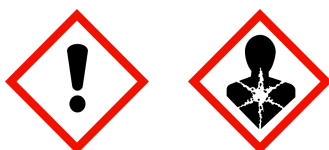
#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

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

Palabra de advertencia: Peligro

Pictogramas:



## Ficha de datos de seguridad

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

## Renamel Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto:  
616xxx606xxx613xxx

Página 2 de 9

## Indicaciones de peligro

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
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)			< 30 %
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
1303-86-2	Trióxido de diboro (B2O3)			< 10 %
	215-125-8	005-008-00-8		
	Repr. 1B; H360FD			
2082-81-7	1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)			< 25 %
	Skin Sens. 1B; H317			

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)	< 30 %	
	por inhalación: CL50 = >5 mg/l (polvos o nieblas); dérmica: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >5000 mg/kg			
1303-86-2	215-125-8	Trióxido de diboro (B2O3)	< 10 %	
	oral: DL50 = 3163 mg/kg			
2082-81-7		1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)	< 25 %	
	dérmica: DL50 = > 3000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg			

**SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

## Ficha de datos de seguridad

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

## Renamel Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto:  
616xxx606xxx613xxx

Página 3 de 9

**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.

**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**

No 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**

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**

**Ficha de datos de seguridad**

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

**Renamel Microhybrid**

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto:  
616xxx606xxx613xxx

Página 4 de 9

**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

**Indicaciones para la manipulación segura**

Asegurar una ventilación adecuada.

**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	Via 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

## Ficha de datos de seguridad

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

### Renamel Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto:  
616xxx606xxx613xxx

Página 5 de 9

#### Protección de las manos

Los guantes protectores se deberán sustituir con regularidad, especialmente después de un contacto 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
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 a 24 °C. AI

**Ficha de datos de seguridad**

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

**Renamel Microhybrid**

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto:  
616xxx606xxx613xxx

Página 6 de 9

polimerizarse puede generar mucho calor.

**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			
1303-86-2	Trióxido de diboro (B2O3)				
	oral	DL50 3163 mg/kg	Mice	GESTIS	
2082-81-7	1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)				
	oral	DL50 > 5000 mg/kg	Rata	OECD 401	
	cutánea	DL50 > 3000 mg/kg	Conejo		

**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.

## Ficha de datos de seguridad

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

## Renamel Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto:  
616xxx606xxx613xxx

Página 7 de 9

**Peligro de aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**11.2. Información relativa a otros peligros****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 mg/l	10,1	96 h	Danio rerio	OECD 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	>0,68	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	>1,2	48 h	Daphnia magna (pulga acuática grande)	
1303-86-2	Trióxido de diboro (B2O3)					
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 mg/l	370 - 490	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**

No 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.

## Ficha de datos de seguridad

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

## Renamel Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto:  
616xxx606xxx613xxx

Página 8 de 9

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**

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**

Elimínense 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 (B<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

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.



## Ficha de datos de seguridad

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

## Renamel Microhybrid

Fecha de revisión: 21.08.2024

Código del producto:  
616xxx606xxx613xxx

Página 9 de 9

Razón de la revisión: Reclasificación del ingrediente por el proveedor

## 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.)*