

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Fecha de revisión: 19.08.2019

Fecha de impresión: 19.08.2019

Página 1 de 5

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto**

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

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

utilizarlo en tratamientos odontológicos exclusivamente

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

Compañía: COLTENE/Whaledent AG
Calle: Feldwiesenstrasse 20
Población: CH-9450 Altstätten
Teléfono: +41 (71) 75 75 300
Fax: +41 (71) 75 75 301
Correo elect.: info.ch@coltene.com
Página web: www.coltene.com
Departamento responsable: Regulatory Affairs
msds@coltene.com

1.4. Teléfono de emergencia: +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Categorías del peligro:
Corrosión o irritación cutáneas: Irrit. cut. 2
Lesiones oculares graves o irritación ocular: Irrit. oc. 2
Sensibilización respiratoria o cutánea: Sens. cut. 1
Indicaciones de peligro:
Provoca irritación cutánea.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Provoca irritación ocular grave.

2.2. Elementos de la etiqueta**Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Componentes determinantes del peligro para el etiquetado**

TEGDMA

Palabra de advertencia: Atención**Pictogramas:****Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Fecha de revisión: 19.08.2019

Fecha de impresión: 19.08.2019

Página 2 de 5

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
 P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Aparatos médicos definidos en la Directiva 93/42/CEE los cuales son invasivos o utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano, son exentos del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS), si están en fase de finalización y listos para el usuario final.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación SGA			
1565-94-2	BISGMA			5 - < 10 %
	216-367-7			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
72869-86-4	UDMA			1 - < 5 %
	276-957-5			
	Aquatic Chronic 3; H412			
109-16-0	TEGDMA			1 - < 5 %
	203-652-6			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese con: Agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

En caso de ingestión

En caso de continuas molestias, acudir a un médico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Agua. Espuma. Polvo extintor. Dióxido de carbono (CO2). Arena.

Información adicional

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Fecha de revisión: 19.08.2019

Fecha de impresión: 19.08.2019

Página 3 de 5

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger con materiales absorbentes (p.e. trapos, vellón). Áreas sucias limpiar bien.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

Solo para utilizar profesionalmente Manténgase fuera del alcance de los niños.

Tener en cuenta las instrucciones para el uso.

Indicaciones adicionales para la manipulación

Después del uso poner de inmediato otra vez la tapa roscada.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Materias fotoesténicas.

Temperatura de almacenamiento recomendable: 4 - 23 °C

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.2. Controles de la exposición

Medidas de higiene

No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

Protección de los ojos/la cara

Armadura de gafas.

Protección de las manos

Guantes de un solo uso.

Protección cutánea

Blusa de laboratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:

Pasta

Color:

blanquecino

Método de ensayo

Cambio de estado

Densidad (a 23 °C):

2.0 g/cm³

Solubilidad en agua:
(a 23 °C)

insoluble

Solubilidad en otros disolventes

Etanol. (parcialmente soluble)

9.2. Otros datos

*

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.4. Condiciones que deben evitarse

Lúz.

Rallos-UV/ sol.

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Fecha de revisión: 19.08.2019

Fecha de impresión: 19.08.2019

Página 4 de 5

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.

N.º CAS	Nombre químico					
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método	
72869-86-4	UDMA					
	oral	DL50 >2000 mg/kg	Rata		OECD 401	
109-16-0	TEGDMA					
	oral	DL50 10837 mg/kg	Rata	valor teórico		

Irritación y corrosividad

Provoca irritación cutánea.

Provoca irritación ocular grave.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (TEGDMA)

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad**

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] [d]	Especies	Fuente	Método
72869-86-4	UDMA					
	Toxicidad aguda para los peces	CL50 10.1 mg/l	96 h	Brachidanio rerio		OECD 203

12.2. Persistencia y degradabilidad

N.º CAS	Nombre químico					
	Método	Valor	d	Fuente		
	Evaluación					
72869-86-4	UDMA					
	OECD 301 F	22%	28			
	El producto no es fácilmente biodegradable.					

12.3. Potencial de bioacumulación**Coefficiente de reparto n-octanol/agua**

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
1565-94-2	BISGMA	4.94
72869-86-4	UDMA	3.39
109-16-0	TEGDMA	1.88

Indicaciones adicionales

Según los criterios de la clasificación-UE y caracterización "peligroso para el ambiente" (93/21/UEE) no hay caracterizar el material / producto como peligroso para el ambiente.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Fecha de revisión: 19.08.2019

Fecha de impresión: 19.08.2019

Página 5 de 5

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**Eliminación**

Puede ser incinerado conjuntamente con los desechos caseros en cumplimiento con las regulaciones oficiales que están en relación con compañías de recolección de basura legalmente aprobadas y con las autoridades a cargo.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)****14.1. Número ONU:** ---**Transporte fluvial (ADN)****14.1. Número ONU:** ---**Transporte marítimo (IMDG)****14.1. Número ONU:** ---**Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. Número ONU:** ---**Otras indicaciones aplicables**

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

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

SECCIÓN 16. Otra información**Cambios**

* Datos frente la versión anterior modificados

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

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
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.

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