

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

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Enamelast™
- **Número del artículo:** 71122, 1001036, 1005983, 1006179, 1006557, 1009274
- **Número de clasificación:** SDS 352-001.15
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Barniz dental profesional de flúor
- **Utilización del producto / de la elaboración** Barniz dental profesional de flúor
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS02 llama

Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.
Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

.....

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La Normativa EC 1272/2008 sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplicará a un dispositivo médico en el estado terminado usado en contacto directo físico con el cuerpo humano
(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 1)

según el Art. 1.5 (d). Por tanto, el producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP y no se la Normativa 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH no requiere SDS. Por tanto, todos los datos dados, clasificación e información en esta SDS se proporcionan únicamente de forma voluntaria.

- **Pictogramas de peligro** GHS02, GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención

- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

- fluoruro de sodio

- Amaretto Flavor

- Bubble Gum Flavor

- Trans-p-Menthan-3-One

- D,L-Isomenthone

- Orange Oil

- (R)-p-menta-1,8-dieno

- **Indicaciones de peligro**

- H226 Líquidos y vapores inflamables.

- H302+H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

- H315 Provoca irritación cutánea.

- H319 Provoca irritación ocular grave.

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Consejos de prudencia**

- P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

- P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

- P103 Leer la etiqueta antes del uso.

- P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

- P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

- P240 Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.

- P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.

- P242 No utilizar herramientas que produzcan chispas.

- P243 Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.

- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

- P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

- P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

- P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

- P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

- P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

- P330 Enjuagarse la boca.

- P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

- P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

- 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.

- P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

- P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

- P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

- P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

- P370+P378 En caso de incendio: Utilizar para apagarlo: CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 2)

P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
 P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **Datos adicionales:**
 EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	>25-≤50%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluoruro de sodio ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5%
CAS: 8050-15-5 EINECS: 232-476-2	Hydrogenated Rosin Aquatic Chronic 3, H412	>2,5-≤10%
	Bubble Gum Flavor ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	<5%
CAS: 5949-29-1 Número CE: 691-328-9	Citric Acid Monohydrate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	>2,5-≤10%
	Amaretto Flavor ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315	≤2,5%
CAS: 89-78-1 EINECS: 201-939-0	mentol ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<1%
	Strawberry Flavor ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<2%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≤2,5%
CAS: 89-80-5 EINECS: 201-941-1	Trans-p-Menthan-3-One ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 491-07-6 EINECS: 207-727-4	D,L-Isomenthone ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 8008-57-9 Número CE: 307-891-8	Orange Oil ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 5989-27-5 EINECS: 227-813-5	(R)-p-menta-1,8-dieno ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%

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

ES

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 3)

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
- **En caso de inhalación del producto:**
El producto es un gel viscoso, por lo que la posibilidad de inhalación es extremadamente baja.
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:** 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 trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
En caso de ingestión en grandes cantidades, buscar atención médica
Consultar inmediatamente un médico.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 4)

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **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 almacenar junto con ácidos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Ver el etiquetado del producto
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** Barniz dental profesional de flúor

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

- **Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

64-17-5 etanol

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m ³ , 1000 ppm
	s

5989-27-5 (R)-p-menta-1,8-dieno

LEP	Valor de larga duración: 168 mg/m ³ , 30 ppm
	Sen, vía dérmica

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **Controles de la exposición**

- **Equipo de protección individual:**

- **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

- **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

- **Protección de manos:**



Guantes de protección

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 5)

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

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.

- **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.

- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

· **Forma:** Viscoso

· **Color:** Blanco

· **Olor:** Dependiente del sabor

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable (no acuoso)

- **Cambio de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** 23 °C

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

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

- **Límites de explosión:**

· **Inferior:** No determinado.

· **Superior:** No determinado.

· **Presión de vapor:** No determinado.

· **Densidad a 20 °C:** 0,96-1,03 g/cm³

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 6)

· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	<i>Poco o no mezclable.</i>
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	<i>No determinado.</i>
· Viscosidad:	
Dinámica:	<i>No determinado.</i>
Cinemática:	<i>No determinado.</i>
· Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	<i><30 %</i>
VOC (CE)	<i>32,3-36,75 %</i>
· Contenido de cuerpos sólidos:	<i><50,0 %</i>
· Otros datos	<i>No existen más datos relevantes disponibles.</i>

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** *No se descompone al emplearse adecuadamente.*
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** *No se conocen reacciones peligrosas.*
- **Condiciones que deben evitarse** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **Materiales incompatibles:** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **Productos de descomposición peligrosos:** *No se conocen productos de descomposición peligrosos.*

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	989 mg/kg
Dermal	LD50	3.500 mg/kg
Inhalatorio	LC50/4 h	440 mg/l (mouse)

64-17-5 etanol

Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (mouse) 20.000 mg/l (rat)

7681-49-4 fluoruro de sodio

Oral	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (estático)	17 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	175 mg/kg (rat)

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 7)

8050-15-5 Hydrogenated Rosin		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (Guinea pig) >5.000 mg/kg (rat)
5949-29-1 Citric Acid Monohydrate		
Oral	LD50	5.790 mg/kg (mouse)
5989-27-5 (R)-p-menta-1,8-dieno		
Oral	LD50	4.400 mg/kg (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
- **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.

12 Información ecológica

- **Toxicidad**

· Toxicidad acuática:		
64-17-5 etanol		
	Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
7681-49-4 fluoruro de sodio		
	EC50	272 mg/kg (Alg) 98 mg/kg (daphnia)
	Algae Toxicity (estático)	7 mg/l (Alg)
8050-15-5 Hydrogenated Rosin		
Oral	EL50	27 mg/l (daphnia)
	LL50	>1.000 mg/l (FSH)
	72-hour EL50	>1.000 mg/l (Alg)

- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 8)

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
nocivo para organismos acuáticos
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
No debe llegar al alcantarillado.
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**

HP3	Inflamable
HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP6	Toxicidad aguda
HP12	Liberación de un gas de toxicidad aguda
HP14	Ecotóxico

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1986
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** 1986 ALCOHOLES INFLAMABLES, TÓXICOS, N.E.P. (etanol, FLUORURO SÓDICO)
- **IMDG, IATA** ALCOHOLS, FLAMMABLE, TOXIC, N.O.S. (Ethyl Alcohol, SODIUM FLUORIDE)

· **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



· **Clase**

3 Líquidos inflamables

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 9)

· Etiqueta	3+6.1
· IMDG	
	
· Class	3 Líquidos inflamables
· Label	3/6.1
· IATA	
	
· Class	3 Líquidos inflamables
· Label	3 (6.1)
· Grupo de embalaje	II
· ADR, IMDG, IATA	II
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	63
· Número EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	II
· Cantidades limitadas (LQ)	Código: E2
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· IMDG	II
· Limited quantities (LQ)	Code: E2
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1986 ALCOHOLES INFLAMABLES, TÓXICOS, N.E.P. (ETANOL, FLUORURO SÓDICO), 3 (6.1), II

ES

(se continua en página 11)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 10)

15 Información reglamentaria

- **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
- **Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5.000 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **Evaluación de la seguridad química:**
El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

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**

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H226 Líquidos y vapores inflamables.
- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
- H310 Mortal en contacto con la piel.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H332 Nocivo en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Persona de contacto:** Regulatory Affairs

- **Interlocutor:** Customer Service

- **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)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- 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
- Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
- Acute Tox. 3: Toxicidad aguda - oral – Categoría 3
- Acute Tox. 4: Toxicidad aguda - oral – Categoría 4

(se continua en página 12)

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

fecha de impresión 24.09.2020

Revisión: 14.02.2019

Nombre comercial: Enamelast™

(se continua en página 11)

*Acute Tox. 2: Toxicidad aguda - cutánea – Categoría 2**Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A**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**STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3**Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1**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**Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2**Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3*

ES