



Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de datos de seguridad

en acuerdo con la Norma (CE) Número 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 07/16/2018

Versión : 2.0

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : Aelite Aesthetic Enamel

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos no aconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Para la prescripción solamente

1.2.2. Usos no aconsejados

No se dispone de más información

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

Fabricante:

Bisco, Inc. 1100 W Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193 USA
1-847-534-6000, durante horas normales de operación
www.bisco.com

Representante exclusivo:

Bisico France, 208, allée de la Coudoulette, 13680 Lançon de Provence, France
Telephone: 33-4-90-42-92-92

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : CHEMTREC - - Centro de Comunicaciones de Emergencia Hazmat las 24 horas
Nacional: 1-800-424-9300 Afuera de EE.UU.: 1-703-527-3887, se aceptan llamadas por cobrar

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Corrosión o irritación cutáneas, Categoría 2 H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2 H319
Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317
Texto completo de las frases H: ver la Sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

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

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado en acuerdo con la Norma (CE) Número 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Componentes peligrosos :

BisGMA

Indicaciones de peligro (CLP) :

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

Consejos de prudencia (CLP) :

P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación
P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver Primeros auxilios en esta etiqueta)
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de datos de seguridad

en acuerdo con la Norma (CE) Número 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas
P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en una instalación de recogida de residuos peligrosos o especiales, una empresa autorizada de tratamiento de residuos peligrosos o en un centro autorizado de recogida de residuos peligrosos, salvo en el caso de los recipientes vacíos limpiados, que pueden eliminarse como residuos ordinarios, un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancias

No es aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Fluoruro Iterbio	(Número de CAS) 13760-80-0	<= 10,65	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	(Número de CAS) 1565-94-2	1,35 a 7,25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317
Dimeacrilato Uretano	(Número de CAS) Patentado	6,75 a 7,25	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336
Metacrilato tetrahidrofurfurio	(Número de CAS) 2455-24-5	2,362 a 2,537	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Trimetacrilato Trimetilopropano	(Número de CAS) 3290-92-4 (Número de CE) 221-950-4	1,012 a 1,087	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

Texto completo de las frases H: ver la Sección 16

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si se llevan y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Irritación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Síntomas/efectos después del contacto con los ojos : Irritación de los ojos.

4.3. Indicación de toda atención médica y de tratamientos especiales necesarios inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de datos de seguridad

en acuerdo con la Norma (CE) Número 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

5.3. Recomendaciones para los bomberos

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de derrame accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar los vapores/el aerosol.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver la sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger el producto mecánicamente.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para la manipulación segura

Precauciones para la manipulación segura : El puesto de trabajo debe estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Llevar un equipo de protección individual. Evitar respirar los vapores/el aerosol.

Medidas de higiene : Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de exposición

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo debe estar bien ventilado.

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección ocular:

Gafas de protección

Protección cutánea y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado : Sólido

Apariencia : Pasta viscosa.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de datos de seguridad

en acuerdo con la Norma (CE) Número 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Color	: Diente.
Olor	: Acrílico
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No es aplicable
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: > 55 °C
Temperatura de autoignición	: No es aplicable
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: > 1
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No es aplicable
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedades de oxidación	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No es aplicable

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (dérmico)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Fluoruro Iterbio (13760-80-0)	
DL50 oral rata	N/A
DL50 cutánea rata	N/A
DL50 cutáneo conejo	N/A
CL50 inhalación rata (ppm)	N/A
CL50 inhalación rata (niebla/polvo - mg/l/4 h)	N/A mg/l/4 h
CL50 inhalación rata (Vapores - mg/l/4 h)	N/A mg/l/4 h
Dimeacrilato Uretano (Patentado)	
DL50 oral rata	N/A
DL50 cutánea rata	N/A
DL50 cutáneo conejo	N/A

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de datos de seguridad

en acuerdo con la Norma (CE) Número 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Dimeacrilato Uretano (Patentado)	
CL50 inhalación rata (ppm)	N/A
CL50 inhalación rata (niebla/polvo - mg/l/4h)	N/A mg/l/4 h
CL50 inhalación rata (Vapores - mg/l/4 h)	N/A mg/l/4 h

Trimetacrilato Trimetilopropano (3290-92-4)	
DL50 oral rata	5.660 mg/kg (Rata)
DL50 cutáneo conejo	17.120 mg/kg (Conejo)

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado

(STOT) – exposición única : No clasificado

Fluoruro Iterbio (13760-80-0)	
LOAEL (oral, rata)	N/A mg/kg de peso corporal
LOAEL (cutáneo, rata/conejo)	N/A mg/kg de peso corporal
LOAEC (inhalación, rata, gas)	N/A ppmv/4 h
LOAEC (inhalación, rata, vapor)	N/A mg/l/4 h
LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo)	N/A mg/l/4 h

Dimeacrilato Uretano (Patentado)	
LOAEL (oral, rata)	N/A mg/kg de peso corporal
LOAEL (cutáneo, rata/conejo)	N/A mg/kg de peso corporal
LOAEC (inhalación, rata, gas)	N/A ppmv/4 h
LOAEC (inhalación, rata, vapor)	N/A mg/l/4 h
LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo)	N/A mg/l/4 h

(STOT) – exposición repetida : No clasificado

Fluoruro Iterbio (13760-80-0)	
LOAEL (oral, rata, 90 días)	N/A mg/kg de peso corporal/día
LOAEL (cutáneo, rata/conejo, 90 días)	N/A mg/kg de peso corporal/día
LOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	N/A ppmv/6 h/día
LOAEC (inhalación, rata, vapor, 90 días)	N/A mg/l/6 h/día
LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días)	N/A mg/l/6 h/día

Dimeacrilato Uretano (Patentado)	
LOAEL (oral, rata, 90 días)	N/A mg/kg de peso corporal/día
LOAEL (cutáneo, rata/conejo, 90 días)	N/A mg/kg de peso corporal/día
LOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días)	N/A ppmv/6 h/día
LOAEC (inhalación, rata, vapor, 90 días)	N/A mg/l/6 h/día
LOAEC (inhalación, rata, polvo/niebla/humo, 90 días)	N/A mg/l/6 h/día

Peligro por aspiración : No clasificado

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos ni que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Toxicidad acuática aguda	: No clasificado
Toxicidad acuática crónica	: No clasificado

Fluoruro Iterbio (13760-80-0)	
CE50 Daphnia 1	190 mg/l

Metacrilato tetrahidrofurfurio (2455-24-5)	
CL50 peces 1	34,7 mg/l (CL50; 96 horas; Pimephales promelas)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de datos de seguridad

en acuerdo con la Norma (CE) Número 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Metacrilato tetrahidrofurfurio (2455-24-5)	
Persistencia y degradabilidad	Biodegradabilidad en agua: no hay datos disponibles. No hay datos disponible de pruebas de la movilización de la sustancia.

Trimetacrilato Trimetilopropano (3290-92-4)	
Persistencia y degradabilidad	No facilmente biodegradable en agua.

12.3. Potencial de bioacumulación

Metacrilato tetrahidrofurfurio (2455-24-5)	
Log Pow	1,3
Potencial de bioacumulación	Bajo potencial de bioacumulación (Bajo Now <4).

Trimetacrilato Trimetilopropano (3290-92-4)	
Log Pow	4,39

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

Número de las NU (ADR) : No es aplicable
Número de las NU (IMDG) : No es aplicable
Número de las NU (IATA) : No es aplicable
Número de las NU (ADN) : No es aplicable
Número de las NU (RID) : No es aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No es aplicable
Designación oficial de transporte (IMDG) : No es aplicable
Designación oficial de transporte (IATA) : No es aplicable
Designación oficial de transporte (ADN) : No es aplicable
Designación oficial de transporte (RID) : No es aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No es aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No es aplicable

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No es aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No es aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No es aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No es aplicable
Grupo de embalaje (IMDG) : No es aplicable

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de datos de seguridad

en acuerdo con la Norma (CE) Número 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Grupo de embalaje (IATA)	: No es aplicable
Grupo de embalaje (ADN)	: No es aplicable
Grupo de embalaje (RID)	: No es aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente	: No
Contaminante marino	: No
Otros datos	: No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

- Transporte por vía fluvial

No hay datos disponibles

- Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

14.7. Transporte a granel en acuerdo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No es 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

15.1.1. UE-Regulaciones

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

VwVwS, referencia al Anexo : Clase de peligro para el agua (WGK) 3, extremadamente peligroso para el agua (Clasificación según VwVwS, Anexo 4)

12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV : No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

Dinamarca

Comentarios de clasificación : Se debe seguir las guías de manejo de emergencias para el almacenaje de líquidos inflamables

Recomendaciones de la normativa danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de datos de seguridad

en acuerdo con la Norma (CE) Número 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 16: Otros datos

Fecha de revisión :

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2
Skin Irrit. 2	Corrosión o irritación cutáneas, Categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, Categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, Categoría 3, irritación de las vías respiratorias
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, Categoría 3, Narcosis
H315	Provoca irritación cutánea
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H319	Provoca irritación ocular grave
H335	Puede irritar las vías respiratorias
H336	Puede causar sueño o mareos

FDS EU (Anexo II REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para sólo para propósitos de salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no se debe interpretar como garantía de ninguna característica específica del producto