FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

1.1 Identificador de product

Nombre comercial:

CERARESIN BOND "BOND II"

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

Usos pertinentes identificados: Material dental

Usos desaconsejados: No hay más datos

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Identificación de la compañía/empresa

Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH

Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

E-Mail: info@shofu.de

Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios

1.4 Teléfono de emergencia

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)

Flam.Liq. 2	H225	Líquido y vapores altamente inflamables.
Skin Sens. 1	H317	Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
Eye Irrit. 2	H319	Provoca irritación ocular grave.
STOT SE 3	H336	Puede causar somnolencia o mareos.

2.2 Elementos de la etiqueta

ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008:

GHS02

GHS07

PALABRA DE ADVERTENCIA:

Peligro

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE:

UDMA

Acetona

INDICACIONES DE PELIGRO:

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.

H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede causar somnolencia o mareos.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:

P202 No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

(continuación en la página 2)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 1)

P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes - No fumar.
P233 Mantener el contenedor herméticamente cerrado.
P261 Evitar respirar el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.
P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.
P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.
P302+P352
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P333+P313
En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P305+P351+P338
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Continuar aclarando.
P501 Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

DATOS ADICIONALES:
El producto contiene: Precursores de explosivos notificables. Puesta a disposición, introducción, posesión y utilización según Reglamento (UE) 2019/1148, Artículo 9.

2.3 Otros peligros
Resultados de la valoración PBT y mPmB
PBT: No aplicable.
mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

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

Componentes peligrosos:		
Cas: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Acetona Flam.Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H366	50-60 %
Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA Skin Sens. 1, H317	10-15 %

3.3 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios
Contacto ocular:
Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

(continuación en la página 3)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 2)

Contacto cutáneo:
Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.
Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.
Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
No existen más datos reievantes disponibles.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:
CO_2, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:
Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:
Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:
Evitar el contacto con los ojos y piel.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:
No dejar introducirse al alcantarillado o las aguas.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

6.4 Referencia a otras secciones:
Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.
Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.
Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura:
Manipular en áreas bien ventiladas.
Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor. No fumar.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Guardar en un lugar fresco y oscuro con el contenedor herméticamente cerrado.
Separado de oxidantes fuertes.

7.3 Usos específicos finales:
No existen más datos reievantes disponibles.

(continuación en la página 4)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 3)

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición:

Componente		EU	ACGIH (TLV)
Acetona	TWA / VLA-ED: 500 ppm (8 horas) TWA / VLA-ED: 1210 mg/m^3 (8 horas)	TWA; 500 ppm 8 hr TWA; 1210 mg/m^3 8 hr	250 ppm TWA 500 ppm STEL
	NIOSH	OSHA-Final PELs	
Acetona	250 ppm TWA (590 mg/m^3 TWA) 2500 ppm IDLH	1000 ppm TWA 2400 mg/m^3 TWA	

8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario.

Protección cutánea: Protección de manos

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación. Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

- 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 avaluada 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.

- Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

  Caucho butílico
  Caucho nitrílico

Protección ocular: Gafas de seguridad.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Aspecto/Olor/Color:	Líquido incoloro con olor dulce.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.

(continuación en la página 5)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 4)

Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	≈ 56 ºC
Punto de inflamación:	-15,0 ºC (cerrado)
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	0,83 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coeficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplicable.
Propiedades oxidantes:	No aplicable.

9.2 Otros datos:

No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

Se producirá polimerización con el calor, luz.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Evitar la luz directa del sol, calor excesivo, llamas y otras fuentes de ignición.

10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:

Toxicidad aguda: Acetona;

Oral	rata	LD50	> 5800 mg/kg
Dérmica	conejo	LD50	> 7400 mg/kg
Inhalación	rata	LC50	32000 ppm, 4H

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

Daño/irritación de ojos: Eye Irrit. 2; H319 Provoca irritación ocular grave.

(continuación en la página 6)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 5)

Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	Skin Sens. 1; H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	STOT SE 3; H336 Puede causar somnolencia o mareos.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	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:
No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad:
Acetona:
Toxicidad para los peces: Pimephales promelas; LC50/96H > 100 mg/L

12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existen más datos reievantes disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación:
No existen más datos reievantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo:
No existen más datos reievantes disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:
No aplicable.

12.6 Propiedades de alteración endocrina:
Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

12.7 Otros efectos adversos:
No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

(continuación en la página 7)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 6)

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID: 1090

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:
Acetona, solución

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: 3 Líquidos inflamables.

14.4 Grupo de embalaje: II

14.5 Peligros para el medio ambiente: No existen más datos reievantes disponibles.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios:
Advertencia: Líquidos inflamables.

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:

- NORMATIVAS DE LA UE: Consultar sección 2
- Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:
  El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.

15.2 Evaluación de la seguridad química:
No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales (instrumento/material).

Frases relevantes:

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.
H315 Causa irritación cutánea.
H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede causar somnolencia o mareos.

Abreviaturas y acrónimos:

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative