



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7

ResiCem  
PRIMER A

Fecha de impresión:  
11 de noviembre de 2024

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

- 1.1 Identificador de product  
Nombre comercial:  
**ResiCem "PRIMER A"**
- 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. |
| 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:

Acetona

INDICACIONES DE PELIGRO:

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.

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.

P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes – No fumar.

(continuación en la página2)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página1)

- 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.

## 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	Acetona	5-15 %
EINECS: 200-662-2	Flam.Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	

### 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.

#### 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.

(continuación en la página3)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página2)

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:  
CO<sub>2</sub>, 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 la 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.

## 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 <sup>3</sup> (8 horas)	TWA; 500 ppm 8 hr TWA; 1210 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	250 ppm TWA 500 ppm STEL
Componente	NIOSH	OSHA-Final PELs	
Acetona	250 ppm TWA (590 mg/m <sup>3</sup> TWA) 2500 ppm IDLH	1000 ppm TWA 2400 mg/m <sup>3</sup> TWA	

(continuación en la página4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página3)

## 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 / sustancia / 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 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.

- 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.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	13 °C (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:	1,01 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.

(continuación en la página5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/7

ResiCem  
PRIMER A

Fecha de impresión:  
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página4)

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:  
No existen más datos reievantes disponibles.

10.2 Estabilidad química:  
Estable bajo temperaturas y presiones normales.

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;  
Toxicidad oral; rata LD50 5800 mg/kg  
Toxicidad dérmica; conejo LD50 > 7400 mg/kg  
Toxicidad por 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.

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

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

Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad: 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.

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.

(continuación en la página6)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/7

ResiCem  
PRIMER A

Fecha de impresión:  
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página5)

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.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID: 1993

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Flammable liquid, n.o.s.★ (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.

(continuación en la página7)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7

ResiCem  
PRIMER A

Fecha de impresión:  
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página6)

## 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.

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

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024