



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7

ResiCem

PRIMER B

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 B"
- 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 Irrit. 2 | H315 | Causa irritación cutánea. |
| 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:

Acetona
2-HEMA

INDICACIONES DE PELIGRO:

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.

(continuación en la página 2)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 1)

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.

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.

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.

P302+P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

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	15-25 %
	Flam.Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-HEMA	40-45 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	

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:

CO₂, 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 a prueba de incendio con el contenedor herméticamente cerrado. (mantener refrigerado cuando no esté en uso).

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; 500 ppm 8 hr	250 ppm TWA 500 ppm STEL
	TWA / VLA-ED: 1210 mg/m ³ (8 horas)	TWA; 1210 mg/m ³ 8 hr	
	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 / 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.

(continuación en la página 5)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 4)

Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	-12 °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:	1,1 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coefficiente 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:

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;		
	Oral	rata	LD50 5800 mg/kg
	Dérmica	conejo	LD50 > 7400 mg/kg
	Inhalación	rata	LC50 32000 ppm, 4h
	2-HEMA;		
	Oral	rata	LD50 5564 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas:	Dérmico	conejo	LD50 > 3000 mg/kg
	Skin Irrit. 2; H315 Causa irritación cutánea.		
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.
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.
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)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7

ResiCem

PRIMER B

Fecha de impresión:
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página 6)

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 relevantes 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

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024