



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial: Gluma Solid Bond P**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

 - **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de bonding
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.
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.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

 - **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

metacrilato de 2-hidroxiethyl
metacrilato de trietilenglicol
ácido maleico
- **Indicaciones de peligro**

H226 Líquidos y vapores inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**

P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.
P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/antideflagrante.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Gluma Solid Bond P

(se continua en página 1)

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

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

2.3 Otros peligros -

Resultados de la valoración PBT y mPmB

- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Caracterización química: Mezclas

· **Descripción Mezcla:** compuesta de las siguientes sustancias.

· **Componentes peligrosos:**

| | | |
|--|--|--------|
| CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 | metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 25-50% |
| CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 2119457610-43-xxxx | etanol Flam. Liq. 2, H225 | 10-25% |
| | Poly(methacrylic-oligo-acrylic acid) Eye Irrit. 2, H319 | 0-5% |
| CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000 | metacrilato de trietilenglicol Skin Sens. 1B, H317 | 0-5% |
| CAS: 51978-15-5 EINECS: 257-569-5 | maleic-acid-mono-2-methacryloyl-oxyethylester Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315 | 0-5% |
| CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5 | acido maleico Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | 0-5% |

· **Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministro suficiente de aire fresco y consultar el médico por razones de seguridad. Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar enseguida con agua.

· **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:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Gluma Solid Bond P

(se continua en página 2)

- Consultar el médico en caso de achaques persistentes.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
 - **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras adecuadas:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Puede formar mezclas explosivas de gas y aire.
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
Diluir con mucha agua.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Asegurar ventilación suficiente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No desprende sustancias peligrosas.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
-

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** Mantener el depósito cerrado de forma estanca
 - **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Gluma Solid Bond P

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **8.1 Parámetros de control**

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

64-17-5 etanol

LEP () 1910 mg/m³, 1000 ppm

· **DNEL**

64-17-5 etanol

| | | |
|-------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Oral | ge.pop., l.te, syst. | 87 mg/Kg (nd) DNEL |
| Dermal | worker profess., l.te., syst. | 343 mg/Kg/d (nd) DNEL |
| | ge.pop., acu., local | 950 mg/Kg/d (nd) DNEL |
| Inhalatorio | ge.pop., l.te, syst. | 206 mg/Kg/d (nd) DNEL |
| | worker profess., acute, local | 1900 mg/m ³ (nd) DNEL |
| | worker profess., l.te., syst. | 1900 mg/m ³ (nd) DNEL |
| | ge.pop., acu., local | 950 mg/m ³ (nd) DNEL |
| | ge.pop., l.te, syst. | 114 mg/m ³ (nd) DNEL |

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

| | | |
|-------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Dermal | worker industr., l.te., syst. | 13,9 mg/Kg/d (nd) |
| Inhalatorio | worker industr., l.te., syst. | 48,5 mg/m ³ (nd) |

· **PNEC**

64-17-5 etanol

| | |
|----------------------|-------------------------|
| freshwater | 0,96 mg/l (nd) PNEC |
| marine water | 0,79 mg/l (nd) PNEC |
| STP | 580 mg/l (nd) PNEC |
| sedim., dw, fre.wat. | 3,6 mg/Kg (nd) PNEC |
| soil,dw | 0,63 mg/Kg (nd) PNEC |

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Gluma Solid Bond P

(se continua en página 4)

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

| | |
|----------------------|------------------|
| marine water | 0,0164 mg/l (nd) |
| sedim., dw, fre.wat. | 1,85 mg/Kg (nd) |
| sedim., dw, mar.wat. | 0,185 mg/Kg (nd) |
| soil,dw | 0,274 mg/Kg (nd) |

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Equipo de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.

Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.

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

Evitar el contacto con los ojos y con la piel.

· **Protección de respiración:**

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 respiratoria con ventilación insuficiente.

· **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.

Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.

Guantes / resistentes a los disolventes

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

· **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 de ojos:**

Se recomienda gafas de protección.

Gafas de protección herméticas

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

E

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Gluma Solid Bond P

(se continua en página 5)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

· Forma:

Líquido

· Color:

Amarillento

· Olor:

Característico

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH:

No determinado.

· Modificación de estado

· Punto de fusión /campo de fusión:

Indeterminado

· Punto de ebullición /campo de ebullición:

55 °C

· Punto de inflamación:

35 °C

· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):

No aplicable.

· Temperatura fulminante:

425,0 °C

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· Autoinflamabilidad:

El producto no es autoinflamable.

· Peligro de explosión:

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

· Límites de explosión:

· Inferior:

3,5 Vol %

· Superior:

15,0 Vol %

· Presión de vapor a 20 °C:

57 hPa

· Densidad a 20 °C:

1,000 g/cm³

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad de vapor

No determinado.

· Velocidad de evaporación

No determinado.

· Solubilidad en / mezclabilidad con

· Agua:

Completamente mezclable

· Coeficiente de distribución (n-Octano/agua): No determinado.

· Viscosidad

· Dinámica a 20 °C:

1 mPas

· Cinemática:

No determinado.

· Concentración del medio de solución:

· Agua:

31,9 %

· VOC EU

322,3 g/l

· Concentración del cuerpo sólido:

1,3 %

· 9.2 Otros datos

No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Gluma Solid Bond P

(se continua en página 6)

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

| 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo | | |
|---|----------|---|
| Oral | LD50 | 5564 mg/kg (rat) |
| Dermal | LD50 | >3000 mg/kg (can) |
| 64-17-5 etanol | | |
| Oral | LD50 | 6200 mg/kg (rat) |
| Inhalatorio | LC50/4 h | 95,6 mg/l (rat) RTECS, Resorption Symptome: leichte Schleimhautreizung |
| Poly(methacrylic-oligo-acrylic acid) | | |
| Oral | LD50 | >5000 mg/kg (rat) |
| 109-16-0 metacrilato de trietilenglicol | | |
| Oral | LD50 | > 5000 mg/kg (rat) |
| Dermal | LD50 | > 2000 mg/kg (mouse) |
| 51978-15-5 maleic-acid-mono-2-methacryloyl-oxylester | | |
| Oral | LD50 | 1068 mg/kg (rat) |
| 110-16-7 acido maleico | | |
| Oral | LD50 | 708 mg/kg (rat) |
| Dermal | LD50 | 1560 mg/kg (rab) |

- **Efecto estimulante primario:**
 - **En la piel:**
Provoca irritación cutánea.
 - **En el ojo:**
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.

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Gluma Solid Bond P

(se continua en página 7)

- **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.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

LC50/96h 227 mg/l (fish)
SDB von Evonik für 64715842 (11.04.2016)

109-16-0 metacrilato de trietilenglicol

EC50/72h > 100 mg/l (algae)
Eigene Untersuchung von EVONIK

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Instrucciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

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

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06 | Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

- **Embalajes no purificados:**
 - **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.
 - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

(se continua en página 9)



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

fecha de impresión 03.06.2017


Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Gluma Solid Bond P

(se continua en página 8)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

| | |
|--|--|
| · 14.1 Número ONU · ADR, IMDG, IATA | 1170 |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR · IMDG · IATA | 1170 ALCOHO ETÍLICO (SOLUCIONES ACUOSAS) ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) ETHANOL, solution |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · Clase · Etiqueta | 3 Líquidos inflamables 3 |
| · 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA | III |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios · Número Kemler: · Número EMS: | Atención: Líquidos inflamables 30 F-E,S-D |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | - |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | UN1170, ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN), 3, III |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
 - REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
- 15.2 Evaluación de la seguridad química:
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

(se continua en página 10)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Gluma Solid Bond P

(se continua en página 9)

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre 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.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H312 Nocivo en contacto con la piel.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H332 Nocivo en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **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)
- VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- 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. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**