



**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: Signum composite ...**

· - dentine, margin, enamel, effect

· **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 para facetados

· **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**

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**



GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

1,12-dodecandioldimethacrylate
metacrilato de trietilenglicol

· **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

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

P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

· **2.3 Otros peligros -**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)

E



**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: Signum composite ...

· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

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

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-dodecandioldimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	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: 24650-42-8 EINECS: 246-386-6	2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	< 1%

· **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**

· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

· **En caso de con los ojos:** Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

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.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.

· **Otras indicaciones -**

(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: Signum composite ...

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
No necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No requiere medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **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** No requiere medidas especiales.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

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:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **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**

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.

(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: Signum composite ...

(se continua en página 3)

· 8.2 Controles de la exposición

· Equipo de protección personal

· Medidas generales de protección e higiene

Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· Protección de respiración: No necesario

· Protección de manos:

Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.
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: No necesario absolutamente.

· Protección de cuerpo: Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

· Forma:

Pastoso

· Color:

Diferente, según tinte

· Olor:

Inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH:

No determinado.

· Modificación de estado

· Punto de fusión /campo de fusión:

Indeterminado

· Punto de ebullición /campo de ebullición:

250 °C

· Punto de inflamación:

101 °C

· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):

No aplicable.

· Temperatura fulminante:

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· Autoinflamabilidad:

El producto no es autoinflamable.

· Peligro de explosión:

El producto no es explosivo.

(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: Signum composite ...

(se continua en página 4)

· Límites de explosión:	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	40 hPa
· Densidad a 20 °C:	1,450 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Velocidad de evaporación	No determinado.
· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad	
· Dinámica:	No determinado.
· Cinemática:	No determinado.
· Concentración del medio de solución:	
· VOC EU	g/l
· Concentración del cuerpo sólido:	73,7 %
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

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
 - **Datos adicionales:**
Cuando se respeta la concentración de aplicación prescrita, no hay peligro de que se formen emulsiones estables.

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:**

Pyrogenic silica, silanized		
Oral	LD50	10000 mg/kg (rat)
41137-60-4 metacrilato de diuretano		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)

(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: Signum composite ...

(se continua en página 5)

72829-09-5 1,12-dodecandioldimethacrylate		
Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
109-16-0 metacrilato de trietilenglicol		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
24650-42-8 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one		
Oral	LD50	>6000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 7100 mg/kg (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
 - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **En el ojo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.
 - **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**

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:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

(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: Signum composite ...

· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

Escasas cantidades pueden ser endurecidas por medio de luz y depositadas junto con la basura doméstica.

· **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.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase**

suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Marine pollutant:**

No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

· **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:**

suprimido

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**

(se continua en página 8)

E



**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: Signum composite ...

(se continua en página 7)

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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**

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **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

ATA: 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

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

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

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

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