



**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:** **iCEM Self Adhesive**
- **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**

Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales
- **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:**

Dr. David Tebbe  
Tel: +49 (6081) 959-374  
Fax: +49 (6081) 959-223  
email: david.tebbe@heraeus.com  
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 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.  
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **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:**

methacrylates
- **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**

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: iCEM Self Adhesive**

( se continua en página 1 )

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
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).  
P362 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P405 Guardar bajo llave.

- **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.  
Material en pasta de 2 componentes, base y catalizador

- **Componentes peligrosos:**

methacrylates	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-75%
---------------	--	--------

- **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:** Eliminar inmediatamente toda prenda ensuciada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:** Sacar al afectado al aire libre y acostarlo
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.
- **En caso de con los ojos:**  
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
- **En caso de ingestión:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.  
Consultar inmediatamente al médico
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.

( 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: iCEM Self Adhesive**

( se continua en página 2 )

- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
*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:**  
*Llevar puesto aparato de protección de respiración independientemente del aire ambiental*
  - **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.  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.*
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
*Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.  
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.*
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
*Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.*
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
*Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.*

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
*Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Mantener el depósito cerrado de forma estanca*
  - **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:**  
*Almacenar en un lugar fresco.*
      - **Temperatura de almacenamiento máxima 20 °C**
- **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.*

( 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: iCEM Self Adhesive**

( se continua en página 3 )

· **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:** No necesario

· **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 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 de ojos:** Protección facial

· **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:**

Blanco

Amarillo

· **Olor:**

ésteroide

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión /campo de fusión:**

Indeterminado

· **Punto de ebullición /campo de ebullición:**

Indeterminado

( 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: iCEM Self Adhesive**

( se continua en página 4 )

· <b>Punto de inflamación:</b>	Indeterminado
· <b>Inflamabilidad ( sólido, gaseiforme ):</b>	No aplicable.
· <b>Temperatura fulminante:</b>	
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>Autoinflamabilidad:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Peligro de explosión:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Límites de explosión:</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,40 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Velocidad de evaporación</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / mezclabilidad con</b>	
· <b>Agua:</b>	Poco o no mezclable
· <b>Coeficiente de distribución ( n-Octano/agua ):</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>9.2 Otros datos</b>	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.  
Protegerlo del calor y de la radiación directa del sol.
- **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.

( 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: iCEM Self Adhesive**

( se continua en página 5 )

**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:**

**methacrylates**

Oral	LD50	10837 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

· **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.

· **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**

Puede irritar las vías respiratorias.

· **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** No existen más datos relevantes disponibles.

· **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.

· **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:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

( 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: iCEM Self Adhesive**

( se continua en página 6 )

- **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
- **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.
- **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)*

( 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: iCEM Self Adhesive**

( se continua en página 7 )

*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)*

*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*

*STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3*

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

E