



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

fecha de impresión 11.09.2017

Número de versión 3

Revisión: 11.09.2017

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial: Gluma Self Etch**

· **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. 2 H225 Líquido y vapores muy 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.

STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **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** Peligro

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

4-methacryloxyethyltrimellitic acid anhydride

propanona

metacrilato de 2-hidroxietilo

· **Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **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.

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 11.09.2017

Número de versión 3

Revisión: 11.09.2017

Nombre comercial: Gluma Self Etch

P303+P361+P353 *EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):* (se continua en página 1)
Quitarse 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).*
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.*

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	propanona <i>Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336</i>	25-50%
CAS: 70293-55-9	4-methacryloxyethyltrimellitic acid anhydride <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i>	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i>	< 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

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

Suministro suficiente de aire fresco y consultar el médico por razones de seguridad.

· **En caso de contacto con la piel:** *Lavar en seguida con agua y jabón, enjuagando 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.

· **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.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 11.09.2017

Número de versión 3

Revisión: 11.09.2017

Nombre comercial: Gluma Self Etch

(se continua en página 2)

Possible 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 aspirar los gases provocados por el incendio o explosión.
 - **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.
- **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.
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**
Mantener el depósito cerrado de forma estanca
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
 - **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 de forma estanca.
Protegerlo del efecto de la luz
- **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:**

67-64-1 propanona

LEP	Valor de larga duración: 1210 mg/m ³ , 500 ppm
VLB, VLI	

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 11.09.2017

Número de versión 3

Revisión: 11.09.2017

Nombre comercial: Gluma Self Etch

(se continua en página 3)

· DNEL

67-64-1 propanona

Oral	ge.pop., l.te, syst.	62 mg/Kg (nd) DNEL
Dermal	worker profess., acute, syst.	2420 mg/Kg/d (nd) DNEL
	worker profess., l.te., syst.	186 mg/Kg/d (nd) DNEL
	ge.pop., l.te, syst.	62 mg/Kg/d (nd) DNEL
Inhalatorio	worker profess., l.te., syst.	1210 mg/m3 (nd) DNEL
	ge.pop., l.te, syst.	200 mg/m3 (nd) DNEL

· PNEC

67-64-1 propanona

freshwater	10,6 mg/l (nd) PNEC
marine water	1,06 mg/l (rabbit) PNEC
STP	19,5 mg/l (nd) PNEC
sedim., dw, fre.wat.	30,4 mg/Kg (nd) PNEC
sedim., dw, mar.wat.	3,04 mg/Kg (nd) PNEC
soil,dw	0,112 mg/Kg (nd) PNEC

· Componentes con valores límite biológicos:

67-64-1 propanona

VLB	50 mg/l Muestra: orina Momento de Muestero: Final de la jornada laboral Indicador Biológico: Acetona
-----	---

· 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

Evitar el contacto con los ojos.
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 / substancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 11.09.2017

Número de versión 3

Revisión: 11.09.2017

Nombre comercial: Gluma Self Etch

(se continua en página 4)

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:** 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:** 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:** -19 °C

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No aplicable.

· **Temperatura fulminante:** 465 °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:** 2,6 Vol %
- **Superior:** 13,0 Vol %

· **Presión de vapor a 20 °C:** 247 hPa

· **Densidad a 20 °C:**

- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** No determinado.

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 11.09.2017

Número de versión 3

Revisión: 11.09.2017

Nombre comercial: Gluma Self Etch

(se continua en página 5)

· Velocidad de evaporación	No determinado.
· Solubilidad en / mezclabilidad con · Agua:	Parcialmente mezclable
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad · Dinámica: · Cinemática:	No determinado. No determinado.
· 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:**
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

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:**

67-64-1 propanona

Oral	LD50	5800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20000 mg/kg (rabbit)

41137-60-4 metacrilato de diuretano

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

70293-55-9 4-methacryloxyethyltrimellitic acid anhydride

Oral	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)

868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

Oral	LD50	5564 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>3000 mg/kg (can)

- **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.

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 11.09.2017

Número de versión 3

Revisión: 11.09.2017

Nombre comercial: Gluma Self Etch

(se continua en página 6)

- **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 provocar somnolencia o vértigo.
- **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**

67-64-1 propanona

EC50/48h 6100 mg/l (daphnia)

LC50/96h 5540 mg/l (fish)

868-77-9 metacrilato de 2-hidroxiethyl

LC50/96h 227 mg/l (fish)

SDB von Evonik für 64715842 (11.04.2016)

- **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.
- **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.

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes no purificados:**

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

· **Producto de limpieza recomendado:**

Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 11.09.2017



Número de versión 3

Revisión: 11.09.2017

Nombre comercial: Gluma Self Etch

(se continua en página 7)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU	
· ADR, IMDG, IATA	1090
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR	1090 ACETONA Solución
· IMDG, IATA	ACETONE, solution
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR	
	
· Clase	3 (F1) Líquidos inflamables
· Etiqueta	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Líquidos inflamables
· Label	3
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
· Número Kemler:	Atención: Líquidos inflamables 33
· Número EMS:	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:	
	-
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	1L
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1090 ACETONA SOLUCIÓN, 3, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
 - Directiva 2012/18/UE
 - Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I
ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 9)



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

fecha de impresión 11.09.2017

Número de versión 3

Revisión: 11.09.2017

Nombre comercial: Gluma Self Etch

(se continua en página 8)

- **Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior**
5.000 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior**
50.000 t
- **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**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **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)
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
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