



**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: Paladur powder**
- **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** 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:** 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**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
  - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
    - **Pictogramas de peligro** suprimido
    - **Palabra de advertencia** suprimido
    - **Indicaciones de peligro** suprimido
  - **Datos adicionales:**  
Contiene peróxido de dibenzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.  
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **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 formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

1953-33-9	5-butyl-1H,3H,5H-pyrimidine-2,4,6-trione	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	< 1%
-----------	--	---	------

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
  - **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
  - **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
  - **En caso de contacto con la piel:**  
Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.

( 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: Paladur powder**

( se continua en página 1 )

- *Visitar al médico si existe escozor continuado de 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:**
    - *Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.*
    - *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.*
  - **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 -**

**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:**
  - *Recoger mecánicamente.*
  - *Evacuar el material recogido según la normativa.*
- **6.4 Referencia a otras secciones**
  - *Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.*
  - *Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.*
  - *Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.*
  - *-*

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
  - *No requiere medidas especiales.*
  - *Rogamos siga las instrucciones adicionales en las instrucciones de uso del producto.*
  - **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*

( 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: Paladur powder**

( se continua en página 2 )

- **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**

- **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**

**94-36-0 peróxido de dibenzoilo**

Oral	ge.pop., l.te, syst.	1,65 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	3,3 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m3 (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**  
Son de respetar las medidas regulares de seguridad para el manejo de productos químicos.
    - **Protección de respiración:** No necesario
    - **Protección de manos:**  
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.

( 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: Paladur powder**

( se continua en página 3 )

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

**· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

**· Datos generales**

**· Aspecto:**

· Forma:

Pólvora

· Color:

Según denominación del producto

· Olor:

Inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH:

No aplicable.

**· Modificación de estado**

· Punto de fusión /campo de fusión:

Indeterminado

· Punto de ebullición /campo de ebullición:

Indeterminado

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Inflamabilidad ( sólido, gaseiforme ):

No determinado.

· Temperatura fulminante:

> 400 °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:

No determinado.

· Superior:

No determinado.

· Presión de vapor:

No aplicable.

· Densidad:

No determinado

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad de vapor

No aplicable.

· Velocidad de evaporación

No aplicable.

· Solubilidad en / mezclabilidad con

· Agua:

Poco o no mezclable

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

· Viscosidad

· Dinámica:

No determinado.

· Cinemática:

No determinado.

· Concentración del medio de solución:

· Agua:

0,3 %

· Concentración del cuerpo sólido:

99,8 %

· 9.2 Otros datos

No existen más datos relevantes disponibles.

( 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: Paladur powder**

( se continua en página 4 )

**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:** -

**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:**

**94-36-0 peróxido de dibenzoilo**

Oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	24300 mg/l (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**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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**

**94-36-0 peróxido de dibenzoilo**

EC50/72h	>2 mg/l (algae)
EC50/48h	>2 mg/l (daphnia)

( 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: Paladur powder**

( se continua en página 5 )

LC50/96h >2 mg/l (fish)

- **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.
  - **Efectos ecotóxicos:**
    - **Observación:** Nocivo para los peces.
  - **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:** Para un posible reciclaje, consultar al fabricante.
- **Embalajes no purificados:**
  - **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  | No aplicable. |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | -             |

( 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: Paladur powder**

( se continua en página 6 )

· "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**
  - **Directiva 2012/18/UE**
    - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **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.
  - H319 Provoca irritación ocular grave.
- **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)
  - 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
- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

E