



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 4

Revisión: 25.10.2018

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial: Gluma Desensitizer PowerGel**
- **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** Para la desensibilización de piezas dentarias
- **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 Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.
Resp. Sens. 1 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
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**

GHS05 GHS07 GHS08
 - **Palabra de advertencia** Peligro
 - **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

metacrilato de 2-hidroxietilo glutaral
 - **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
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.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P285 En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
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).

(se continua en página 2)

E



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 4

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

P405 Guardar bajo llave.

(se continua en página 1)

- **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**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 2119490169-29-XXXX	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutaral Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H331; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Skin Sens. 1, H317	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:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar enseguida con agua.
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 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**
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:** Poner la protección respiratoria.
- **Otras indicaciones -**

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 4

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(se continua en página 2)

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:** 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).
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
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**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Mantener el depósito cerrado de forma estanca
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
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
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as
- **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:**

111-30-8 glutaral	
LEP ()	Valor de corta duración: 0,2 mg/m ³ , 0,05 ppm
	Sen
 - **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.
No respirar los gases /vapores /aerosoles.
Evitar el contacto con los ojos y con la piel.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 4

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(se continua en página 3)

- **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 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:**
Antes del uso, póngase gafas protectoras y cubra los ojos del paciente para protegerlos de las salpicaduras del material.
- **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:**

Viscoso

· **Color:**

Verdo

· **Olor:**

Aromático

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH a 20 °C:**

3,66

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:**

No aplicable.

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

100 °C

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):**

No aplicable.

· **Temperatura fulminante:**

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

(se continua en página 5)

E



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 4

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(se continua en página 4)

· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión:	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad a 20 °C:	1,11 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua:	Parcialmente soluble
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad	
· Dinámica:	No determinado.
· Cinemática:	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:**
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:**

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat) entnommen vom Wert vom Bayer D634/s , welches vergleichbar und kritischer ist von der Zusammensetzung.
------	------	--

868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
Sensibilización	Sensib.	(guinea pig)

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

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 4

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(se continua en página 5)

- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
*Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
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**

868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

EC50/72h	836 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h (estático)	380 mg/l (daphnia) (OECD 202 Teil 1)
LC50/96h	>100 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.
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Instrucciones generales:**
*Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima 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.
- **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.

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 4

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(se continua en página 6)

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**
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H331 Tóxico en caso de inhalación.
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- **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)

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 4

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(se continua en página 7)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B

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

Resp. Sens. 1: Sensibilización respiratoria – Categoría 1

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

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

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

E