



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

fecha de impresión 21.02.2019

Número de versión 1

Revisión: 21.02.2019

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** **dima Print Splint clear**
- **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**

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 4 H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **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:**

óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina
- **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.



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

fecha de impresión 21.02.2019

Número de versión 1

Revisión: 21.02.2019

Nombre comercial: dima Print Splint clear

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Caracterización química: Mezclas

Descripción -

Componentes peligrosos:

CAS: 41637-38-1 Número CE: 609-946-4 Reg.nr.: 01-2119980659-17-XXXX	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Aquatic Chronic 4, H413	>90%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5 Reg.nr.: 01-2119489401-38-xxxx	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 4, H413	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 Apariciones alérgicas

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:

Polvo de extinción

CO₂. No utilizar agua.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

Sustancias extintoras inadecuadas por razones de seguridad: Agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio pueden liberarse:

Carbon dioxide (CO₂)

Monóxido de carbono (CO)

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

Llevar puesto traje de protección completa

Otras indicaciones -

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 21.02.2019

Número de versión 1

Revisión: 21.02.2019

Nombre comercial: dima Print Splint clear

(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.
No respirar los vapores / nieblas / gas.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **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).
- **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**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Protegerlo del calor y de la radiación directa del sol.
 - **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 envases bien cerrados, en un ambiente seco y fresco.
Protegerlo del efecto de la luz
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:**
No almacenar junto con agentes oxidantes.
 - **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

- **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		
41637-38-1 Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid		
Oral	ge.pop., l.te, syst.	0,5 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	2 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	3,52 mg/m3 (nd)

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 21.02.2019

Número de versión 1

Revisión: 21.02.2019

Nombre comercial: dima Print Splint clear

(se continua en página 3)

	ge.pop., l.te, syst.	0,87 mg/m ³ (nd)
162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina		
Oral	ge.pop., acu., syst.	1,67 mg/Kg (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1,5 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., acute, syst.	3,33 mg/Kg/d (nd)
	worker industr., l.te., syst.	3,33 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., acu., syst.	1,67 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1,5 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., acute, syst.	7,84 mg/m ³ (nd)
	worker industr., l.te., syst.	7,84 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., acu., syst.	3,92 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1,93 mg/m ³ (nd)

· PNEC

162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina

freshwater	0,001 mg/l (nd)
marine water	0,001 mg/l (nd)
interm. wat. release	0,001 mg/l (nd)
STP	1 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	0,712 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,712 mg/Kg (nd)
soil,dw	20 mg/Kg (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

Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· Protección de respiración:

Si el local está bien ventilado, no es necesario.

Filtro P2.

· 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

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 21.02.2019

Número de versión 1

Revisión: 21.02.2019

Nombre comercial: dima Print Splint clear

- **Protección de ojos:** Gafas de protección herméticas
- **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

(se continua en página 4)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:** Líquido

· **Color:** Claro

· **Olor:** ésteroide

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

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

Indeterminado

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

Indeterminado

· **Punto de inflamación:**

113 °C

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

No aplicable.

· **Temperatura fulminante:**

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **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:**

1,12 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Tasa de evaporación:**

No determinado.

· **Solubilidad en / mezclabilidad con**

· **Agua:**

Poco o no mezclable

· **Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):**

No determinado.

· **Viscosidad**

· **Dinámica a 20 °C:**

0,7 mPas

· **Cinemática:**

No determinado.

· **Concentración del medio de solución:**

· **Concentración del cuerpo sólido:**

0,0 %

· **9.2 Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 21.02.2019

Número de versión 1

Revisión: 21.02.2019

Nombre comercial: dima Print Splint clear

(se continua en página 5)

- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** Polimerización
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** Calor, llamas y chispas.
- **10.5 Materiales incompatibles:**
arrancador radical
agentes oxidantes fuertes
- **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:**

41637-38-1 Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

Dermal	LD50	>2.000 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**

41637-38-1 Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid

Oral	NOAEL (Elterliche Toxizität)	250 mg/kg/d (rat) (OECD 421)
------	------------------------------	------------------------------

	NOAEL (Fruchtbarkeit)	1.000 mg/kg/d (rat) (OECD 421)
--	-----------------------	--------------------------------

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.

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 21.02.2019

Número de versión 1

Revisión: 21.02.2019

Nombre comercial: dima Print Splint clear

(se continua en página 6)

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

41637-38-1 Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid

EC50/72h	>100 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	>100 mg/l (fish) (OECD 203)
NOEC 28d	14,3 mg/l (bacteria)

162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina

EC50/72h	>0,26 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h	>1,175 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	>0,09 mg/l (fish) (OESO 203)

- **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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **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:** No aplicable.

· **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.

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 21.02.2019

Número de versión 1

Revisión: 21.02.2019

Nombre comercial: dima Print Splint clear

(se continua en página 7)

- | | |
|---|-----------|
| · 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**
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **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**
 - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 - H413 Puede ser nocivo 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
 - 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
 - Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
 - Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

E