

* **SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**· **1.1 Identificador de producto**· **Nombre comercial: ALLOY PRIMER**· **Número del artículo:** 054· **Número de registro** No aplica.· **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· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**· **Distribuidor:**

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Área de información:** Distribuidor· **1.4 Teléfono de emergencia:**

[Spain] Servicio de Información Toxicológica (SIT): +34 91 562 04 20

[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

* **SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 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:**

acetona

· **Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **Consejos de prudencia**

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P240 Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.

P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

Nombre comercial: ALLOY PRIMER

P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.	(se continua en página 1)
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.	
P405	Guardar bajo llave.	
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.	

Datos adicionales:

El producto contiene: Precursores de explosivos notificables. Puesta a disposición, introducción, posesión y utilización según Reglamento (UE) 2019/1148, Artículo 9.

2.3 Otros peligros

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes		
<ul style="list-style-type: none"> · 3.2 Mezclas · Descripción: Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas. 		
Componentes peligrosos:		
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetona Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	80-100%

SECCIÓN 4: Primeros auxilios		
<ul style="list-style-type: none"> · 4.1 Descripción de los primeros auxilios · Instrucciones generales: Quitar de inmediato toda prenda contaminada con el producto. · En caso de inhalación del producto: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico. · En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua. · En caso de con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico. · En caso de ingestión: Consultar un médico si los trastornos persisten. 		
<ul style="list-style-type: none"> · 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		
<ul style="list-style-type: none"> · 5.1 Medios de extinción · Sustancias extintoras apropiadas: CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol. · Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad: Agua a pleno chorro 		
<ul style="list-style-type: none"> · 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla No existen más datos relevantes disponibles. 		
<ul style="list-style-type: none"> · 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios · Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales. 		

ES

(se continua en página 3)

Nombre comercial: ALLOY PRIMER

(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.
Vea la Sección 8.

· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Eliminar los materiales no utilizados y los objetos contaminados de acuerdo con las medidas medioambientales aplicables.

· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

Asegurar suficiente ventilación.

Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

Recoger el derrame, y depositarlo a continuación en un recipiente adecuado. Minimizar la generación de polvo. No tirar por el desagüe ni permitir que entre en los cursos de agua.

Aspirar o barrer el material y colocarlo en un recipiente para su eliminación. Procurar ventilación.

Usar Equipo de Protección Individual (Personal Protective Equipment, PPE) adecuado.

· 6.4 Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

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 la formación de aerosoles.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. No ingerir. Evitar la generación de polvo. No respirar el polvo/humos/gases/neblinas/vapores/pulverizaciones.

· Prevención de incendios y explosiones:

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

· Almacenamiento:

· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: Almacenar en un lugar fresco (2-25°C).

· Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.

· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

· 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:

67-64-1 acetona

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

IOELV (EU)	Valor de larga duración: 1210 mg/m ³ , 500 ppm
------------	---

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: ALLOY PRIMER

(se continua en página 3)

· Componentes con valores límite biológicos:**67-64-1 acetona**

VLB (ES) 50 mg/l

Muestra: orina

Momento de Muestreo: Final de la jornada laboral

Indicador Biológico: Acetona

· Indicaciones adicionales: Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

· Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.

· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**· Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

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

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· Protección respiratoria:

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.

Se recomienda protección respiratoria.

· Protección de las manos

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· 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.

· Protección de los ojos/la cara

Gafas de protección herméticas

*** SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas****· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****· Datos generales****· Estado físico**

Líquido

· Color:

Transparente

· Olor:

Similar al de la acetona

· Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: ALLOY PRIMER

(se continua en página 4)

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	55,8-56,6 °C (67-64-1 acetona) Fácilmente inflamable.
· Inflamabilidad	
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	2,6 Vol % (67-64-1 acetona)
· Superior:	13 Vol % (67-64-1 acetona)
· Punto de inflamación:	<-18 °C (67-64-1 acetona)
· Temperatura de auto-inflamación:	465 °C (67-64-1 acetona)
· Temperatura de descomposición:	No se aplica.
· pH	No determinado.
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Parcialmente mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No aplica.
· Presión de vapor a 20 °C:	233 hPa (67-64-1 acetona)
· Densidad:	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Características de las partículas	No se aplica.
· 9.2 Otros datos	
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	El producto no presenta riesgo de explosión.
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	Líquido y vapores muy inflamables.
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

*

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.2 Estabilidad química Ninguna reacción peligrosa si se manipula y almacena de acuerdo con las disposiciones.
- 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: Monóxido de carbono y dióxido de carbono

ES

(se continua en página 6)

Nombre comercial: ALLOY PRIMER

(se continua en página 5)

SECCIÓN 11: Información toxicológica**· 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008****· 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 acetona**

Oral LD50 5.800 mg/kg (rata)

Dermal LD50 20.000 mg/kg (conejo)

· Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Lesiones oculares graves o irritación ocular Causa irritacion ocular grave.**· Sensibilización respiratoria o cutánea**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· 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 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 por aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.**· 11.2 Información relativa a otros peligros****· Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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 Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· 12.7 Otros efectos adversos**· Indicaciones medioambientales adicionales:****· Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

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.

Eliminar este producto como residuo médico.

No tirar el producto por el desagüe.

(se continua en página 7)

Nombre comercial: ALLOY PRIMER

(se continua en página 6)

Eliminar los residuos del producto con el envase.

· Embalajes sin limpiar:**· Recomendación:**

El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre a envases y embalajes.

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

No enjuagar el envase antes de desecharlo.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte	
· 14.1 Número ONU o número ID	
· ADR, IMDG, IATA	UN1090
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR	1090 ACETONA Mezcla
· IMDG, IATA	ACETONE mixture
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Clase	3 Líquidos inflamables
· Etiqueta	3
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	33
· Número EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	1L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1090 ACETONA MEZCLA, 3, II

ES

(se continua en página 8)

Nombre comercial: ALLOY PRIMER

(se continua en página 7)

* **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 94/33/EC:**
Extremar el cuidado en caso de que personas menores de 18 años manipulen este producto.
- **Directiva 94/85/EEC:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- **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 (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3
- **Reglamento (UE) No 649/2012**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
67-64-1 acetona
- **Reglamento (CE) nº 273/2004 sobre precursores de drogas**
67-64-1 acetona 3
- **Reglamento (CE) N° 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
67-64-1 acetona 3
- **REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono**
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 fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Los productos sanitarios definidos en el Reglamento (UE) 2017/745 y que sean invasivos o se utilicen en contacto físico directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si se encuentran en estado acabado y destinados al usuario final.

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

· **Frases relevantes**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

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

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