

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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 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) n° 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) 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:**
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. |

(se continua en página 2)

Nombre comercial: ALLOY PRIMER

(se continua en página 1)

- 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].
- P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- 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:**

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

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

| | | |
|-------------------|---|---------|
| CAS: 67-64-1 | acetona | 80-100% |
| EINECS: 200-662-2 | ☞ Flam. Liq. 2, H225; ☞ Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066 | |

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:** Quitarse 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.
- **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 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

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: ALLOY PRIMER

(se continua en página 2)

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

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 Seccion 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
Antes de limpiar el aparato, límpielo previamente bajo el grifo con un paño húmedo.
- **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.
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)

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 Muestero: 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 / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias 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:**

Incoloro

· **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 | 56 °C (67-64-1 acetona) |
| · Inflamabilidad | Fácilmente inflamable. |
| · Límite superior e inferior de explosividad | |
| · Inferior: | 2,2 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: | 538 °C (67-64-1 acetona) |
| · Temperatura de descomposición: | No se aplica. |
| · pH | No determinado |
| · Viscosidad cinemática | No determinado |
| · Solubilidad | |
| · agua: | No determinado |
| · Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico) | No aplica. |
| · Presión de vapor a 20 °C: | 247 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 (autoclasiicación): 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:**
Eliminar este producto como residuo médico.

(se continua en página 7)

Nombre comercial: ALLOY PRIMER

(se continua en página 7)

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: UN 1090 ACETONA MEZCLA, 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 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 o 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.

· **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) N° 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

· **Frases relevantes**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

(se continua en página 9)

Nombre comercial: ALLOY PRIMER

(se continua en página 8)

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

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