


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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER
- **Número del artículo:** 095-AD
- **Número de registro** no aplicable
- **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 para la restauración de puentes y coronas dentales
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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.
- **Datos adicionales**
Los dispositivos médicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si son en estado acabado y destinado al usuario final.
- **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
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- **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.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P240	Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241	Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.
P242	No utilizar herramientas que produzcan chispas.
P243	Tomar medidas de precaución contra las descargas electrostáticas.
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].

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 10.03.2023

Número de versión 7

Revisión: 10.03.2023

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMERP403+P235
P501(se continua en página 1)
Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
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.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.1 Sustancias** ninguno
- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**CAS: 64-17-5
EINECS: 200-578-6

etanol

 Flam. Liq. 2, H225

>95%

-
- Otros componentes:**
- Metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo

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:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:**
No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
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.
- **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:**
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
Llevar puesto un traje de protección total.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Vea la Sección 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Diluir con mucha agua.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Asegurar suficiente ventilación.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(se continua en página 2)

· 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.

· 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 almacenar junto con agentes oxidantes.
- No almacenar junto con agentes reductores.

· 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:****64-17-5 etanol**LEP 1910 mg/m³, 1000 ppm**· 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:** Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.**· Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.**· Protección de las manos**

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.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

· Protección de los ojos/la cara Gafas de protección

(se continua en página 3)

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 del alcohol

· Punto de fusión / punto de congelación

-114.5 °C (etanol)

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

78 °C (etanol)

· Inflamabilidad

Inflamable.

· Límite superior e inferior de explosividad**· Inferior:**

3.5 Vol % (etanol)

· Superior:

15.0 Vol % (etanol)

· Punto de inflamación:

13 °C (etanol)

· Temperatura de ignición:

425.0 °C (etanol)

· Temperatura de descomposición:

no determinado

· pH

no determinado

· Viscosidad:

no determinado

· Viscosidad cinemática

No determinado.

· Solubilidad**· agua:**

Completamente mezclable.

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

-0.32 (etanol)

· Presión de vapor:

59.0 hPa (20°C, etanol)

· Densidad y/o densidad relativa**· Densidad a 20 °C:**1,1 g/cm³**· Densidad relativa**

no determinado

· Densidad de vapor1.6 g/cm³ (etanol, aire=1)**· 9.2 Otros datos****· Aspecto:****· Forma:**

Líquido

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**· Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· Cambio de estado**· Punto o intervalo de reblandecimiento****· Propiedades comburentes:**

no determinado

· Tasa de evaporación:

no determinado

· 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

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 10.03.2023

Número de versión 7

Revisión: 10.03.2023

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(se continua en página 4)

· 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**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.
- **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

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:**

64-17-5 etanol

Oral	LD50	3450 mg/kg (ratón) 7060 mg/kg (rata)
Inhalatorio	LC50/4 h	20000 mg/l (rata)
	LD50	3600 mg/kg (rata - intraperitoneal)

2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo

Oral	LD50	22.600 mg/kg (rata)
Dermal	LD50	500 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**
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.
- **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 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

ES

(se continua en página 6)

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(se continua en página 5)


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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|---------------------------------------|
| · 14.1 Número ONU o número ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | 1170 |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR | 1170 ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), Mezcla |
| · 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: | |
| · Contaminante marino: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios Atención: Líquidos inflamables | |
| · Número de identificación de peligro (Número Kemler): | 33 |

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 10.03.2023

Número de versión 7

Revisión: 10.03.2023

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(se continua en página 6)

· Número EMS:	F-E,S-D
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN1170; ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), 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.
- **Evaluación de la seguridad química**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- **Categoría Seveso 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) No 649/2012**

- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Reglamento (CE) No 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

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.

- **Frases relevantes**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

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

ES