

*** 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) nº 1272/2008**

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

· Datos adicionales

Los dispositivos medicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto fisico directo con el cuerpo humano, estan exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 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) nº 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].

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

- P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
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.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

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

· Componentes peligrosos:

CAS: 64-17-5	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:** Lavar 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 / 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.

(se continua en página 4)

ES

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

(se continua en página 3)

- **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección

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 vapor	1.6 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	
· 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)

ES

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 (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.**· 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)

ES

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) N o 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