


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 ; OPAQUE PRIMER
- **Número del artículo:** 095-OPP
- **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.
Acute Tox. 4	H332	Nocivo en caso de inhalación.
Eye Irrit. 2	H319	Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Carc. 2	H351	Se sospecha que provoca cáncer.
STOT SE 3	H335-H336	Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **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 GHS07 GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
2-metil-2-propanol
4-metilpentan-2-ona
peróxido de benzoilo
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 20.02.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(se continua en página 1)

- H332 Nocivo en caso de inhalación.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 H351 Se sospecha que provoca cáncer.
 H335-H336 Puede irritar las vías respiratorias. 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].
 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.

Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml

Consejos de prudencia

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

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: 75-65-0 EINECS: 200-889-7	2-metil-2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	50-70%
CAS: 108-10-1 EINECS: 203-550-1	4-metilpentan-2-ona Flam. Liq. 2, H225; Carc. 2, H351; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066 ATE: LC50/4 h inhalatorio: 11 mg/l	20-40%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peróxido de benzoílo Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1,5%

Otros componentes:

Dimetacrilato aromático hidrofóbico
 Dimetacrilato alifático hidrofóbico
 Fosfato biácido metacrililoiloxidécilo 10

(se continua en página 3)

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(se continua en página 2)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**· 4.1 Descripción de los primeros auxilios****· Instrucciones generales:**

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

· En caso de inhalación del producto:

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.**· 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:

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, arena, polvo extintor. No utilizar agua.**· 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.**· 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****· Equipo especial de protección:**

Llevar puesto un traje de protección total.

Colocarse la protección respiratoria.

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:**

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).

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

Asegurar suficiente ventilación.

No enjuagar con agua ni productos de limpieza acuosos.

· 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.

· Prevención de incendios y explosiones:

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(se continua en página 3)

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:****75-65-0 2-metil-2-propanol**

LEP	Valor de corta duración: 462 mg/m ³ , 150 ppm
	Valor de larga duración: 308 mg/m ³ , 100 ppm

108-10-1 4-metilpentan-2-ona

LEP	Valor de corta duración: 208 mg/m ³ , 50 ppm
	Valor de larga duración: 83 mg/m ³ , 20 ppm
	VLB, VLI

· **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:**

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 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.

· **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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 20.02.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

· Protección de los ojos/la cara

(se continua en página 4)



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:

Etereo

· Punto de fusión / punto de congelación

-83.5 °C (4-metilpentan-2-ona)

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

83 °C (2-metil-2-propanol)

· Inflamabilidad

Inflamable.

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

1.7 Vol % (4-metilpentan-2-ona)

· Superior:

9.0 Vol % (4-metilpentan-2-ona)

· Punto de inflamación:

11 °C (2-metil-2-propanol)

· Temperatura de ignición:

460.0 °C (4-metilpentan-2-ona)

· Temperatura de descomposición:

no determinado

· pH

no aplicable

· Viscosidad:

no determinado

· Viscosidad cinemática

No aplicable.

· Solubilidad

· agua:

Poco o no mezclable.

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

no determinado

· Presión de vapor:

40.0 hPa (20°C, 2-metil-2-propanol)

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad a 20 °C:

0,9 g/cm³

· Densidad relativa

no determinado

· Densidad de vapor

3.45 g/cm³ (4-metilpentan-2-ona, aire=1)· **9.2 Otros datos**

· Aspecto:

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

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 20.02.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(se continua en página 5)

- | | |
|---|-----------|
| · 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**
- **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** Nocivo si se inhala.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:****75-65-0 2-metil-2-propanol**

Oral	LD50	3500 mg/kg (rata)
	LD50	399 mg/kg (ratón - intraperitoneal)

108-10-1 4-metilpentan-2-ona

Oral	LD50	2850 mg/kg (ratón)
		2080 mg/kg (rata)
Inhalatorio	LC50/4 h	8,3-16,6 mg/l (rata)

94-36-0 peróxido de benzoílo

Oral	LD50	5700 mg/kg (ratón)
		7710 mg/kg (rata)
	LD50	250 mg/kg (ratón - intraperitoneal)

- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad**
Se sospecha que provoca cáncer.
- **Toxicidad para la reproducción**
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 20.02.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(se continua en página 6)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
Puede irritar las vías respiratorias. 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:****75-65-0 2-metil-2-propanol**

LC50/48h 5500 mg/l (en peces killis naranja-rojo)

- **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.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**· 14.1 Número ONU o número ID**· **ADR, IMDG, IATA**

1993

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.
(BUTANOL, METILISOBUTILCETONA)

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 20.02.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(se continua en página 7)

· 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**· Número EMS:** F-E,S-E**· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:**· ADR****· Cantidades limitadas (LQ)** LQ4**· Categoría de transporte** 2**· Código de restricción del túnel** D1E**· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN1993; LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.; 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.

-ES

(se continua en página 9)

Nombre comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE PRIMER

(se continua en página 8)

*

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.
H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H332 Nocivo en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H351 Se sospecha que provoca cáncer.
EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

· Abreviaturas y acrónimos:

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
Self-react. B: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente – Tipo B
Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

ES