



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o mezcla y del proveedor

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
ResiCem "PASTE"
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados: Material dental
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Identificación de la compañía/empresa
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|------------------|------|--|
| Irrit. cutánea 2 | H315 | Causa irritación cutánea |
| Sens. cutánea 1 | H317 | Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas |
| Irrit. ocular 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave |

- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

UDMA
2-hidroxietil metacrilato
Dimetacrilato de trietilenglicol

PALABRA DE ADVERTENCIA

Advertencia

INDICACIONES DE PELIGRO

H315	Causa irritación cutánea.
H317	Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
H319	Provoca irritación ocular grave.

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/7

ResiCem

PASTE

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

- P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.
- P302+P352
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
- P305+P351+P338
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Continuar aclarando.
- P501 Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

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

3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	15-25 %
	Irrit. cutáneo 2, H315; Sens. cutánea 1, H317 Irrit. ocular 2, H319	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hidroxietil metacrilato	1-5 %
	Irrit. cutáneo 2, H315; Sens. cutánea 1, H317 Irrit. ocular 2, H319	
Cas: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Dimetacrilato de trietilenglicol	1-10 %
	Sens. cutánea 1B, H317	

3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

(continuación en la página 3)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/7

ResiCem

PASTE

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

Contacto cutáneo:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existe más información relevante disponible.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

Polvo, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

Puede emitir gases y vapores irritantes.

5.3 Aviso para los bomberos:

Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evitar el contacto con los ojos y piel.

6.2 Precauciones ambientales:

Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

6.4 Referencia a otra sección:

Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.

Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.

Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para un manejo seguro:

Evitar el contacto prolongado de la piel a resina no curada.

Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Guardar en un lugar fresco y oscuro a prueba de incendio con el contenedor herméticamente cerrado. (mantener refrigerado cuando no esté en uso).

7.3 Uso(s) final(es) específico(s):

No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 4)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/7

ResiCem

PASTE

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

8.1 Parámetros de control:

Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario.

Protección cutánea: Protección de manos

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

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

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

· 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.

· Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho butílico

Caucho nitrílico

Protección ocular: Gafas de seguridad.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color: Pasta similar a masilla amarillenta o incolora con olor dulce.

Umbral olfativo: No determinado.

pH: No determinado.

Punto de fusión/ Punto de congelación: No determinado.

Punto de ebullición: No determinado.

Punto de inflamación: No determinado.

Velocidad de evaporación: No determinado.

Inflamabilidad(sólido, gas): No aplica.

Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:

No determinado.

Presión de vapor:

No determinado.

(continuación en la página 5)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/7

ResiCem

PASTE

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	1,8 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Insoluble
Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

Se producirá polimerización con el calor, luz.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

Evitar la luz directa del sol y altas temperaturas. Mantener alejado de fuentes de ignición. (descargas eléctricas, fumar, etc.)

10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:	2-hidroxietil metacrilato; Oral rata LD50 5050 mg/kg Dérmico conejo LD50 > 3000 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas:	Irrit. cutánea 2; H315 Causa irritación cutánea.
Daño/irritación de ojos:	Irrit. ocular 2; H319 Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	Sens. cutánea 1; H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	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.

(continuación en la página 6)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/7

ResiCem

PASTE

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: Nulo
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: Nulo
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo
- 14.4 Grupo de embalaje: Nulo
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario:
No aplicable.
- 14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:
No aplicable.

(continuación en la página 7)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7

ResiCem

PASTE

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 6)

SECCIÓN 15. Información regulatoria

- 15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:
- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2
 - **Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:**
El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.
- 15.2 Valoración de seguridad química:
No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales. (instrumento/material)

Frases relevantes

- H315 Causa irritación cutánea.
H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
H319 Provoca irritación ocular grave.

Abreviaturas y acrónimos

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7
ResiCem
PRIMER A
Fecha de impresión:
10 de abril de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
ResiCem "PRIMER A"
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados: Material dental
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Identificación de la compañía/empresa
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|-----------------|------|---|
| Líqu. inflam. 2 | H225 | Líquido y vapores altamente inflamables |
| Irrit. ocular 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave |
| STOT SE 3 | H336 | Puede causar somnolencia o mareos |

- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS02



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Acetona

PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

INDICACIONES DE PELIGRO.

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede causar somnolencia o mareos

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P202 No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes.
– No fumar.

(continuación en la página2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página1)

- P233 Mantener el contenedor herméticamente cerrado.
- P261 Evitar respirar el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.
- P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.
- P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

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

3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Acetona	5-15 %
	Líqu. inflam. 2, H225; Irrit. ocular 2, H319 STOT SE 3, H336	

3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existe más información relevante disponible.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página3)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página2)

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:
CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:
Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente
- 5.3 Aviso para los bomberos:
Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- 6.2 Precauciones ambientales:
Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.
- 6.4 Referencia a otra sección:
Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.
Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.
Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para un manejo seguro:
Manipular en áreas bien ventiladas.
Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor. No fumar.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Guardar en un lugar fresco y oscuro con el contenedor herméticamente cerrado.
Separado de oxidantes fuertes.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 8.1 Parámetros de control:
Límites de exposición:

Componente		EU	ACGIH (TLV)
Acetona	TWA / VLA-ED: 500 ppm (8 horas)	TWA; 500 ppm 8 hr TWA; 1210 mg/m ³ 8 hr	500 ppm TWA 750 ppm STEL
	TWA / VLA-ED: 1210 mg/m ³ (8 horas)		

(continuación en la página4)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página3)

Componente	NIOSH	OSHA-Final PELs
Acetona	250 ppm TWA (590mg/m ³ TWA) 2500 ppm IDLH	1000 ppm TWA 2400 mg/m ³ TWA

8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario.

Protección cutánea: Protección de manos

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

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

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

· 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.

· Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho butílico

Caucho nitrílico

Protección ocular: Gafas de seguridad.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color: Líquido incoloro con olor dulce.

Umbral olfativo: No determinado.

pH: No determinado.

Punto de fusión/ Punto de congelación: No determinado.

Punto de ebullición: No determinado.

Punto de inflamación: 13 °C (cerrado)

Velocidad de evaporación: No determinado.

Inflamabilidad(sólido, gas): No aplica.

Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:
No determinado.

Presión de vapor: No determinado.

Densidad de vapor: No determinado.

(continuación en la página5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página4)

Densidad relativa:	1,01 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coeficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

No existe más información relevante disponible.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

Evitar la luz directa del sol, calor excesivo, llamas y otras fuentes de ignición.

10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:	Acetona; Toxicidad oral; rata LD50 5800 mg/kg Toxicidad dérmica; conejo LD50 > 15800 mg/kg rata LD50 > 7400 mg/kg Toxicidad por inhalación: rata LC50 76 mg/L, 4h
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	Irrit. ocular 2; H319 Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	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.

(continuación en la página6)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/7
ResiCem
PRIMER A
Fecha de impresión:
10 de abril de 2020

(continuación de la página5)

Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	STOT SE 3; H336 Puede causar somnolencia o mareos.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
Acetona:
Toxicidad para los peces: Pimephales promelas; LC50/96H >100 mg/L
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: 1090
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:
Acetona, solución
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: 3 Líquidos inflamables.
- 14.4 Grupo de embalaje: II
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario:
Advertencia: Líquidos inflamables.
- 14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:
No aplicable.

(continuación en la página7)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7
ResiCem
PRIMER A
Fecha de impresión:
10 de abril de 2020

(continuación de la página6)

SECCIÓN 15. Información regulatoria

- 15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:
- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2
 - **Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:**
El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.
- 15.2 Valoración de seguridad química:
No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales. (instrumento/material)

Frasas relevantes

- H225 Líquido y vapores altamente inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede causar somnolencia o mareos

Abreviaturas y acrónimos

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7
ResiCem
PRIMER B
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
ResiCem "PRIMER B"
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados: Material dental
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Identificación de la compañía/empresa
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|------------------|------|--|
| Líqu. inflam. 2 | H225 | Líquido y vapores altamente inflamables |
| Irrit. cutánea 2 | H315 | Causa irritación cutánea |
| Sens. cutánea 1 | H317 | Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas |
| Irrit. ocular 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave |
| STOT SE 3 | H336 | Puede causar somnolencia o mareos |

- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS02



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Acetona
2-hidroxietil metacrilato

PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

INDICACIONES DE PELIGRO

H225	Líquido y vapores altamente inflamables.
H315	Causa irritación cutánea.
H317	Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
H319	Provoca irritación ocular grave.

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/7
ResiCem
PRIMER B
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

H336 Puede causar somnolencia o mareos.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P202 No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes.
- No fumar.

P233 Mantener el contenedor herméticamente cerrado.

P261 Evitar respirar el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.

P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.

P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

P305+P351+P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo.
Continuar aclarando.

P302+P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

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

3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Acetona	15-25 %
	Líqu. inflam. 2, H225; Irrit. ocular 2 H319 STOT SE 3, H336	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hidroxietil metacrilato	40-45 %
	Irrit. cutáneo 2, H315; Sens. cutánea 1, H317 Irrit. ocular 2, H319	

3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

(continuación en la página 3)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/7

ResiCem

PRIMER B

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existe más información relevante disponible.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente

5.3 Aviso para los bomberos:

Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evitar el contacto con los ojos y piel.

6.2 Precauciones ambientales:

Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

6.4 Referencia a otra sección:

Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.

Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.

Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para un manejo seguro:

Manipular en áreas bien ventiladas.

Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor. No fumar.

(continuación en la página 4)

Número de versión 6

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 3)

- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Guardar en un lugar fresco y oscuro a prueba de incendio con el contenedor herméticamente cerrado. (mantener refrigerado cuando no esté en uso).
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición:

Componente		EU	ACGIH (TLV)
Acetona	TWA / VLA-ED: 500 ppm (8 horas)	TWA; 500 ppm 8 hr TWA; 1210 mg/m ³ 8 hr	500 ppm TWA 750 ppm STEL
	TWA / VLA-ED: 1210 mg/m ³ (8 horas)		
	NIOSH	OSHA-Final PELs	
Acetona	250 ppm TWA (590mg/m ³ TWA) 2500 ppm IDLH	1000 ppm TWA 2400 mg/m ³ TWA	

8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario.

Protección cutánea: Protección de manos

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

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

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

· 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.

· Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho butílico

Caucho nitrílico

(continuación en la página 5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/7
ResiCem
PRIMER B
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

Protección ocular: Gafas de seguridad.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color:	Líquido incoloro con olor dulce.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	-12 °C (cerrado)
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad(sólido, gas):	No aplica.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	1,1 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

No existe más información relevante disponible.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

Evitar la luz directa del sol, calor excesivo, llamas y otras fuentes de ignición.

10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

(continuación en la página 6)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/7

ResiCem

PRIMER B

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

Toxicidad aguda:	Acetona;
	Oral rata LD50 5800 mg/kg
	Dérmica conejo LD50 > 15800 mg/kg
	rata LD50 > 7400 mg/kg
	Inhalación rata LC50 76 mg/L, 4h
	2-hidroxietil metacrilato;
	Oral rata LD50 5050 mg/kg
	Dérmico conejo LD50 > 3000 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas:	Irrit. cutánea 2; H315 Causa irritación cutánea.
Daño/irritación de ojos:	Irrit. ocular 2; H319 Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	Sens. cutánea 1; H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	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.
Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	STOT SE 3; H336 Puede causar somnolencia o mareos.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad:

Acetona:

Toxicidad para los peces: Pimephales promelas; LC50/96H >100 mg/L

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No existe más información relevante disponible.

12.3 Potencial bioacumulativo:

No existe más información relevante disponible.

12.4 Movilidad en suelo:

No existe más información relevante disponible.

12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:

No aplicable.

12.6 Otros efectos adversos:

No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 7)

Número de versión 6

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7
ResiCem
PRIMER B
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 6)

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:

Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

14.1 Número ONU: 1090

14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:

Acetona, solución

14.3 Señalización(es) para el transporte: 3 Líquidos inflamables.

14.4 Grupo de embalaje: II

14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.

14.6 Precauciones especiales para el usuario:

Advertencia: Líquidos inflamables.

14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:

No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:

- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2
- Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:

El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.

15.2 Valoración de seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales. (instrumento/material)

Frases relevantes

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.

H315 Causa irritación cutánea.

H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede causar somnolencia o mareos.

Abreviaturas y acrónimos

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative