



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial: Signum Insulating Pen I**

· **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**

Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Área de información:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)

· **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

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

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**

Xi; Irritante

R36: Irrita los ojos.

F; Fácilmente inflamable

R11: Fácilmente inflamable.

R67: La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

· **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**

Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".

Tiene efectos narcotizantes.

· **Sistema de clasificación:**

La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07

· **Palabra de advertencia Peligro**

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Signum Insulating Pen I**

( se continua en página 1 )

- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
butanona
- **Indicaciones de peligro**  
H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Consejos de prudencia**  
P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.  
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P243 Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
P370+P378 En caso de incendio: Utilizar para apagarlo: CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada.  
P403 Almacenar en un lugar bien ventilado.
- **2.3 Otros peligros -**
  - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
    - **PBT:** No aplicable.
    - **mPmB:** No aplicable.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
  - **Descripción -**

· <b>Componentes peligrosos:</b>		
CAS: 78-93-3 EINECS: 201-159-0	butanona Xi R36; F R11 R66-67 Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	75-90%
CAS: 25086-15-1	Copolymerisat F R11 Flam. Liq. 2, H225	10-25%

- **Avisos adicionales**  
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

**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:**  
Lavar en seguida con agua y jabón, enjuagando bien.  
Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.
  - **En caso de con los ojos:**  
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Signum Insulating Pen I**

( se continua en página 2 )

- **En caso de ingestión:**  
*Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.*
- **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 adecuadas:**  
*CO<sub>2</sub>, pólvora o chorro chispeante de agua. Combatir encendios mayores con espuma resistente al alcohol.*
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
*Puede formar mezclas explosivas de gas y aire.  
Monóxido de carbono (CO)  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.*
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
  - **Equipo especial de protección:** *No requiere medidas especiales.*
  - **Otras indicaciones -**

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
*Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.*
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
*Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.*
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
*Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).*
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
*Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.  
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**  
*Mantener el depósito cerrado de forma estanca  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.  
Evitar la formación de aerosoles.*
  - **Prevención de incendios y explosiones:**  
*Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.  
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.*

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Signum Insulating Pen I**

( se continua en página 3 )

- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
  - **Almacenaje:**
    - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
    - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
    - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.  
Protegerlo del calor y de la radiación directa del sol.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **Instrucciones adicionales sobre el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **8.1 Parámetros de control**

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

**78-93-3 butanona**

LEP	Valor de corta duración: 900 mg/m <sup>3</sup> , 300 ppm Valor de larga duración: 600 mg/m <sup>3</sup> , 200 ppm VLB, VLI
-----	--

- **Componentes con valores límite biológicos:**

**78-93-3 butanona**

VLB	2 mg/l Muestra: orina Momento de Muestero: Final de la jornada laboral Indicador Biológico: Metiletilcetona
-----	--

- **Instrucciones adicionales:**  
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

- **Equipo de protección personal**

- **Medidas generales de protección e higiene**

Evitar el contacto con los ojos.  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.  
Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y con la piel.

- **Protección de respiración:**

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 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.  
recomendado

- **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

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Signum Insulating Pen I**

( se continua en página 4 )

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 de ojos:** Protección facial

· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Incoloro

· **Olor:**

Típico de la especie

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión /campo de fusión:**

Indeterminado

· **Punto de ebullición /campo de ebullición:**

79 °C

· **Punto de inflamación:**

-4 °C

· **Inflamabilidad ( sólido, gaseiforme ):**

No aplicable.

· **Temperatura fulminante:**

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:**

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

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor a 24 °C:**

83 mmHg

· **Densidad a 20 °C:**

0,86 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Velocidad de evaporación**

No determinado.

· **Solubilidad en / mezclabilidad con**

· **Agua:**

Poco o no mezclable

( se continua en página 6 )



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Signum Insulating Pen I**

( se continua en página 5 )

· **Coefficiente de distribución ( n-Octano/agua ):** No determinado.

· **Viscosidad**

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Cinemática:**

No determinado.

· **9.2 Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

**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 con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** Calor, llamas y chispas.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Dióxido de carbono
  - **Datos adicionales:** -

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
  - **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:**

**78-93-3 butanona**

Oral	LD50	3300 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	5000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	40 mg/l (mouse)

- **Efecto estimulante primario:**
  - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **En el ojo:**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
  - **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Carcinogenicidad**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 7 )





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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Signum Insulating Pen I**

· **Peligro de aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 6 )

**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.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Instrucciones generales:**

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

**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 no purificados:**

· **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.,  
disposición especial 640D (ETILMETILCETONA  
(METILETILCETONA), Copolymerisat)

· **IMDG**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL METHYL  
KETONE (METHYL ETHYL KETONE),  
Copolymerisat)

· **IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL METHYL  
KETONE (METHYL ETHYL KETONE)/  
Copolymerisat solution)

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Signum Insulating Pen I**

( se continua en página 7 )

**· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

**· ADR**



· Clase  
· Etiqueta

3 (F1) Líquidos inflamables  
3

**· IMDG, IATA**



· Class  
· Label

3 Líquidos inflamables  
3

**· 14.4 Grupo de embalaje**

· ADR, IMDG, IATA

II

**· 14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· Marine pollutant:

No

**· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

· Número Kemler:  
· Número EMS:

Atención: Líquidos inflamables  
33  
F-E, S-E

**· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable.

**· Transporte/datos adicionales:**

-

**· ADR**

· Cantidades limitadas (LQ)  
· Cantidades exceptuadas (EQ)

1L  
Código: E2  
Cantidad neta máxima por envase interior:  
30 ml  
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml

· Categoría de transporte  
· Código de restricción del túnel

2  
D/E

**· IMDG**

· Limited quantities (LQ)

1L

( se continua en página 9 )





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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

**Nombre comercial: Signum Insulating Pen I**

( se continua en página 8 )

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

UN1993, LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P., disposición especial 640D (ETILMETILCETONA (METILETILCETONA), Copolymerisat), 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**
  - **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
- **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 basan sobre 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.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

R11 Fácilmente inflamable.

R36 Irrita los ojos.

R66 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

R67 La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified 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

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

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