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

fecha de impresión 13.12.2022 Número de versión 1 Revisión: 13.12.2022

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **dima Print Guide & Tray**

· **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** 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

· **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**

Skin Sens. 1	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 4	H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **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**



GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina

· **Indicaciónes de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección/equipo de protección para los ojos.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

· **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 Mezclas**

· **Descripción** -

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 13.12.2022 Número de versión 1 Revisión: 13.12.2022

Nombre comercial: dima Print Guide & Tray

(se continua en página 1)

· **Componentes peligrosos:**		
CAS: 41637-38-1 Número CE: 609-946-4 Reg.nr.: 01-2119980659-17-xxxx	bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	50-75%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5 Reg.nr.: 01-2119489401-38-xxxx	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413	≥1-<5%
CAS: 41637-38-1 Número CE: 609-946-4	bisfenol A polietilenglicol diéter dimetacrilato Aquatic Chronic 4, H413	≥0-≤5%

· **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**
· **Instrucciones generales:** Autoprotección de la primera persona de auxilio
· **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, enjuaguando bien.
Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.
· **En caso de con los ojos:**
Enjuaguar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
· **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** Apariciones alérgicas
· **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:**
CO2, pólvora o chorro chispeante de agua. Combatir encendios mayores con espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
· **Sustancias extintoras inadecuadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formacíon de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto aparato de protección de respiración independientemente del aire ambiental
· **Otras indicaciones** -

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 13.12.2022 Número de versión 1 Revisión: 13.12.2022

Nombre comercial: dima Print Guide & Tray

(se continua en página 2)

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.
Personen in Sicherheit bringen.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.

· **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**
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

· **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas fuentes de fulminación. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenaje:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Conservar sólo en el envase original.

· **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.
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

· **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 substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
Nulo.

· **DNEL**		
41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate		
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	5 mg/Kg (not defined)
Dermal	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	140 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	50 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	98,7 mg/m3 (not defined)

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 13.12.2022 Número de versión 1 Revisión: 13.12.2022

Nombre comercial: dima Print Guide & Tray

(se continua en página 3)

	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	17,4 mg/m3 (not defined)

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

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene**
Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **Protección de respiración:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
· **Protección de las manos**
Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.
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 el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada 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 los ojos/la cara** Gafas de protección herméticas
· **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Amarillo
· **Olor:**	ésteroide
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	>290 °C (41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate)
· **Inflamabilidad**	No aplicable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	>100 °C
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No determinado.
· **Viscosidad**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 13.12.2022 Número de versión 1 Revisión: 13.12.2022

Nombre comercial: dima Print Guide & Tray

(se continua en página 4)

· **Solubilidad**	
· **Agua:**	Completamente mezclable
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	1,12 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.
· **9.2 Otros datos**	No existen más datos relevantes disponibles.
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Líquido
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de auto-inflamación:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo. No determinado.
· **Concentración del medio de solución:**	
· **Concentración del cuerpo sólido:**	0,0 %
· **Modificación de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.
· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido suprimido
· **Aerosoles**	suprimido suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido suprimido
· **Gases a presión**	suprimido suprimido
· **Líquidos inflamables**	suprimido suprimido
· **Sólidos inflamables**	suprimido suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido suprimido

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 13.12.2022 Número de versión 1 Revisión: 13.12.2022

Nombre comercial: dima Print Guide & Tray

(se continua en página 5)

· **Líquidos comburentes**	suprimido
	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido
	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química**
No es estable, evite el calor y la luz solar directa; polimeriza en presencia de polvos metálicos, peróxidos, agentes oxidantes fuertes e iniciadores de radicales libres.
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** Polimerización bajo generación de calor
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** Calor, llamas y chispas.
· **10.5 Materiales incompatibles:**
Ácidos fuertes
muy comburente
arrancador radical
Starke Basen
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Óxido de fósforo (p. ej. P205)
· **Datos adicionales:** -

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:**		
41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 423) read-across
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402) read-across
162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

· **En la piel:** 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** 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** 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 13.12.2022 Número de versión 1 Revisión: 13.12.2022

Nombre comercial: dima Print Guide & Tray

(se continua en página 6)

· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina		
Oral	NOAEL (Elterliche Toxizität)	>1.000 mg/kg/d (rat)

· **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

*
SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**	
41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate	
EC50/72h	>100 mg/l (algae) (OECD 201)
LL50/96h	>100 mg/L (fish) (OECD 203)
EL50/48h	>100 mg/L (daphnia) (OECD 202)
EL50/72h	>100 mg/L (algae) (OECD 201)
NOEC / 21d	≥22,4 mg/l (daphnia) (OECD 211)
NOEC 28d	14,3 mg/l (bacteria)
NOELR	100 mg/L /48h (daphnia) (OECD 202)
162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina	
EC50/72h	>0,26 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h	>1,175 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	>0,09 mg/l (fish) (OESO 203)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**	
41637-38-1 bisphenol A polyethnylene glycol diether dimethacrylate	
biodegradación	24 % /28d (not defined) (OECD 301D)

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

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 13.12.2022 Número de versión 1 Revisión: 13.12.2022

Nombre comercial: dima Print Guide & Tray

(se continua en página 7)

· **Catálogo europeo de residuos**	
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes no purificados:**
· **Recomendación:**
Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.
Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.
· **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**	suprimido
· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Clase**	suprimido
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	No aplicable.
· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	-
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	suprimido

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 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

no hay información disponible

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 13.12.2022 Número de versión 1 Revisión: 13.12.2022

Nombre comercial: dima Print Guide & Tray

(se continua en página 8)

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
no hay información disponible

· **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 basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· **Frases relevantes**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Fecha de la versión anterior:** 13.07.2021

· **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A
Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

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