



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 3

Revisión: 25.10.2018

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial: Gluma Desensitizer**

· **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** Para la desensibilización de piezas dentarias

· **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 Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

Resp. Sens. 1 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **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**



GHS05 GHS07 GHS08

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

metacrilato de 2-hidroxietilo

glutaral

· **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **Consejos de prudencia**

P261

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280

Llevar guantes de protección / gafas de protección / máscara de protección.

P285

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

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.

(se continua en página 2)

E



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 3

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer

P321
P405

(se continua en página 1)
Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
Guardar bajo llave.

- **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 -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutaral Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H331; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Skin Sens. 1, H317	5-10%

· **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 enseguida con agua.
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.
- **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:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
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:** Poner la protección respiratoria.
- **Otras indicaciones -**

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 3

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
No necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No requiere medidas especiales.
- **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.
Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Mantener el depósito cerrado de forma estanca
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as
- **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:	
111-30-8 glutaral	
LEP ()	Valor de corta duración: 0,2 mg/m ³ , 0,05 ppm Sc, UIC
- **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**
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.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 3

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer

(se continua en página 3)

· **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.

Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.

Guantes / resistentes a los disolventes

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 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:**

Antes del uso, póngase gafas protectoras y cubra los ojos del paciente para protegerlos de las salpicaduras del material.

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**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Incoloro

· **Olor:**

Aromático

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH a 20 °C:**

4,0

· **Modificación de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:**

Indeterminado

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

100 °C

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

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

No aplicable.

· **Temperatura fulminante:**

230.0 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 3

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer

(se continua en página 4)

· Límites de explosión:	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa
· Densidad a 20 °C:	1,16 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad	
· Dinámica:	No determinado.
· Cinemática:	No determinado.
· Concentración del medio de solución:	
· Agua:	58.8 %
· VOC EU	g/l
· 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** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as

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:**

Oral	LD50	> 2000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

Oral	LD50	5564 mg/kg (rat)
------	------	------------------

Dermal	LD50	>3000 mg/kg (can)
--------	------	-------------------

- **Efecto estimulante primario:**

- **En la piel:**

- **Provoca irritación cutánea.**

- **En el ojo:**

- **Provoca lesiones oculares graves.**

- **Sensibilización respiratoria o cutánea**

- **Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.**

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 3

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer

(se continua en página 5)

- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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 irritar las vías respiratorias.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
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**

· **Toxicidad acuática**

868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

LC50/96h 227 mg/l (fish)
SDB von Evonik für 64715842 (11.04.2016)

- **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:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **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.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

· **Embalajes no purificados:**

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

suprimido

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 3

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer

(se continua en página 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 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: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | 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
 - 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**
 - H301 Tóxico en caso de ingestión.
 - H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 - H315 Provoca irritación cutánea.
 - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 - H319 Provoca irritación ocular grave.
 - H331 Tóxico en caso de inhalación.
 - H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
 - H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- **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)
 - VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 25.10.2018

Número de versión 3

Revisión: 25.10.2018

Nombre comercial: Gluma Desensitizer

(se continua en página 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Resp. Sens. 1: Sensibilización respiratoria – Categoría 1
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
*** Datos modificados en relación a la versión anterior**

E