

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

fecha de impresión 20.10.2022

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 20.10.2022

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

• **1.1 Identificador de producto**

• **Nombre comercial:** SHERAORTHOMER

• **Número del artículo:** 504010

• **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:** Fabricación de productos médico-odontológicos.

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

• **Fabricante/distribuidor:**

Fabricante:

retec® Kunststofftechnik GmbH

Industriastrasse 2

D-61191 Rosbach vdH

+49 (0) 6007 91570

info@retec-dent.de

www.retec-dent.de

Persona de contacto: Dra. manfred steinbach

Proveedor:

Tecnología de materiales SHERA GmbH & Co. KG

Espholstraße 53

D-49448 Lemfoerde

sdb@shera.de

+ 49 (0) 5443 9933-0

• **Área de información:** Sección de certeza de producto.

• **1.4 Teléfono de emergencia:**

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) +34 91 562 04 20

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:**

Aquatic Chronic 3 H412 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:** Suprimido.

• **Palabra de advertencia:** Suprimido.

• **Indicaciones de peligro:**

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

• **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

• **Datos adicionales:**

Contiene peróxido de dibenzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.

• **2.3 Otros peligros**

Contiene metacrilato de metilo y peróxido de benzoílo. Puede provocar reacciones alérgicas.

• **Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

• **PBT:** No aplicable.

• **mPmB:** No aplicable.

ES

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 20.10.2022

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 20.10.2022

Nombre comercial: SHERAORTHOMER

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción: Mezcla a base de metacrilatos de polimetilo y catalizadores.

Componentes peligrosos:

CAS: 94-36-0	peróxido de dibenzoilo	<1%
EINECS: 202-327-6	Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400;	
Número de clasificación: 617-008-00-0	Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Reg.nr.: 01-2119511472-50		

SVHC

Contenidos no peligrosos

polimero acrilico	95-<100%
-------------------	----------

Indicaciones 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:

En caso de aparición de malestares o prolongación de los mismos, dirigirse al médico.

En caso de inhalación del producto: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Quítese la ropa ensuciada y lávela antes de reutilizarla.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Sustancias extintoras apropiadas:

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con espuma resistente al alcohol.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No existen más datos relevantes disponibles.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo especial de protección: Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

Indicaciones adicionales

El agua de extinción contaminada debe recogerse por separado y no debe ser vertida al alcantarillado.

ES

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 20.10.2022

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 20.10.2022

Nombre comercial: SHERAORTHOMER

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
No respirar el polvo.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**
Evitar que penetre en la canalización / aguas de superficie / agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** Evitar la formación de polvo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Manténgase el recipiente bien cerrado.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **Clase de almacenamiento:** No existen informaciones.
- **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:**

94-36-0 peróxido de dibenzoilo

MAK (DE)	Valor de larga duración: 5E mg/m ³ cf. Sección Xa
----------	---

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
No comer ni beber durante el trabajo.
- **Protección respiratoria:** Si la ventilación es insuficiente, usar protección respiratoria.
- **Protección de las manos**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 20.10.2022

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 20.10.2022

Nombre comercial: SHERAORTHOMER

(se continua en página 3)

· **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.

· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección.

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· Color:	Diversos
· Olor:	característico
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	ca. 110 °C
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Indeterminado.
· Inflamabilidad	No determinado.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	>250 °C
· Temperatura de ignición:	>400 °C
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No aplicable.
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No aplicable.
· Dinámica:	No aplicable.
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,16 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor:	No aplicable.
· Características de las partículas	Ver punto 3.

· **9.2 Otros datos**

· Aspecto:	
· Forma:	En polvo
· 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.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	0,0 %
· VOC (CE):	0,00 %
· Contenido de cuerpos sólidos:	100 %

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 20.10.2022

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 20.10.2022

Nombre comercial: SHERAORTHOMER

(se continua en página 4)

- | | |
|--|---------------|
| · Cambio de estado: | |
| · Velocidad de evaporación: | No aplicable. |
| · Información relativa a las clases de peligro físico | |
| · Explosivos | Suprimido. |
| · Gases inflamables | Suprimido. |
| · Aerosoles | Suprimido. |
| · Gases comburentes | Suprimido. |
| · Gases a presión | Suprimido. |
| · Líquidos inflamables | Suprimido. |
| · Sólidos inflamables | Suprimido. |
| · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | Suprimido. |
| · Líquidos pirofóricos | Suprimido. |
| · Sólidos pirofóricos | Suprimido. |
| · Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | Suprimido. |
| · Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua | Suprimido. |
| · Líquidos comburentes | Suprimido. |
| · Sólidos comburentes | Suprimido. |
| · Peróxidos orgánicos | Suprimido. |
| · Corrosivos para los metales | Suprimido. |
| · Explosivos no sensibilizados | Suprimido. |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** Estable en condiciones normales de almacenamiento y transporte de sólidos.
- **10.2 Estabilidad química** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos**
Descomposición exotérmica formando: Metacrilato de metilo.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda:**
No hay datos disponibles.
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Corrosión o irritación cutáneas**
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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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 6)

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

fecha de impresión 20.10.2022

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 20.10.2022

Nombre comercial: SHERAORTHOMER

(se continua en página 5)

- **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**
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:** 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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua.
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** La eliminación se hace según las normas de las autoridades locales.
- **Código de residuo:**
El código de residuos según las ordenanzas del índice de residuos (OIR) se realiza con independencia del productor de residuos, por lo que puede ser diferente para un producto. El código de residuos debe determinarse por separado del productor de residuos.
- **Catálogo europeo de residuos:**
La coordinación de los números de clave de los residuos / marcas de residuos según CER hay que efectuarla específicamente de ramo y proceso.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA** Suprimido.
- **ADN** Suprimido.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 20.10.2022

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 20.10.2022

Nombre comercial: SHERAORTHOMER

(se continua en página 6)

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· **ADR, IMDG, IATA** Suprimido.

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· **ADR, IMDG, IATA**

· **Clase** Suprimido.

· **Clase ADN/R:** 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.

· **"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

· **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)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **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

· **Disposiciones nacionales:**

· **Indicaciones sobre las limitaciones de trabajo:**

Tener en cuenta las limitaciones de empleo para los jóvenes.

Tener en cuenta las limitaciones de empleo para las mujeres embarazadas o en período de lactancia.

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Estos datos se basan en el estado del conocimiento y de las experiencias al día de la fecha de emisión, y no significan una garantía de propiedades del producto y no justifican una relación jurídica contractual. Los datos no se deben modificar ni transferir a otros productos. Está permitida su reproducción en estado

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 20.10.2022

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 20.10.2022

Nombre comercial: SHERAORTHOMER

(se continua en página 7)

inalterado.

• **Frases relevantes**

H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

• **Persona de contacto:** Sección de certeza de producto.

• **Número de la versión anterior:** 2

• **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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Self-react. B: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente . Tipo B

Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos . Tipo B

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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea . Categoría 1

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo . Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo . Categoría 1

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo . Categoría 3

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