

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

fecha de impresión 11.01.2023

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 10.01.2023

Start

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Self Cure Activator
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Activador
- **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Área de información:** Research and Development
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **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
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
propanona
metacrilato de 2-hidroxietilo
4-(dimetilamino)benzonitrilo
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Consejos de prudencia**
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 11.01.2023

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 10.01.2023

Nombre comercial: Self Cure Activator

(se continua en página 1)

P405 Guardar bajo llave.

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

· **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008. EUH208 Contiene metacrilato de 2-hidroxietilo, 4-(dimetilamino)benzonitrilo. Puede provocar una reacción alérgica.

· **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** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	propanona Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 143-66-8 EINECS: 205-605-5	tetrafenilborato de sodio Acute Tox. 3, H301	≤ 2,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimetilamino)benzonitrilo Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

· **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**

· **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.

· **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:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 11.01.2023

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 10.01.2023

Nombre comercial: Self Cure Activator

(se continua en página 2)

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 chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **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:** Aparato de respiración autónomo.

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 que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **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 item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **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**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Prevención de incendios y explosiones:**



Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Almacenar en un lugar fresco.
Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 11.01.2023

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 10.01.2023

Nombre comercial: Self Cure Activator

(se continua en página 3)

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:**

CAS: 67-64-1 propanona

LEP	Valor de larga duración: 1210 mg/m ³ , 500 ppm
VLB, VLI	

· **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos

· **Componentes con valores límite biológicos:**

CAS: 67-64-1 propanona

VLB	50 mg/l
Muestra:	orina
Momento de Muestreo:	Final de la jornada laboral
Indicador Biológico:	Acetona

· **Información reglamentaria VLB:** Límites de exposición profesional para agentes químicos

· **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:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavar las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· **Protección de las manos**



Guantes de protección.

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.

· **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.

Caucho butílico

Permeation: Level ≥6

Espesor del material recomendado: ≥ 0,7 mm

· **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 herméticas

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

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.01.2023

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 10.01.2023

Nombre comercial: Self Cure Activator

(se continua en página 4)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Líquido

· Color:

Amarillo claro

· Olor:

Similar al de la acetona

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

56 °C (Aceton)

· Inflamabilidad

No aplicable.

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

2,6 Vol %

· Superior:

12,8 Vol %

· Punto de inflamación:

2 °C (Pensky-Marten closed cup)

· Temperatura de ignición:

465 °C

No aplicable.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH a 20 °C

7

· Viscosidad

· Viscosidad cinemática

No determinado.

· Dinámica:

No determinado.

· Solubilidad

· Agua:

Parcialmente mezclable

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

· Presión de vapor a 20 °C:

233 hPa

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad a 20 °C:

0,9 g/cm³

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad de vapor

No determinado.

· 9.2 Otros datos

· 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; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· Concentración del disolvente:

· Disolventes orgánicos:

61,0 %

· Agua:

16,0 %

· Contenido de cuerpos sólidos:

4,0 %

· Cambio de estado

· Tasa de evaporación:

No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico

· Explosivos

suprimido

· Gases inflamables

suprimido

· Aerosoles

suprimido

· Gases comburentes

suprimido

· Gases a presión

suprimido

· Líquidos inflamables

Líquido y vapores muy inflamables.

· Sólidos inflamables

suprimido

· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente

suprimido

· Líquidos pirofóricos

suprimido

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 11.01.2023

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 10.01.2023

Nombre comercial: Self Cure Activator

(se continua en página 5)

- **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** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **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:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	14.400 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

CAS: 67-64-1 propanona

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 143-66-8 tetrafenilborato de sodio

Oral	LD50	288 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

Oral	LD50	5.000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimetilamino)benzonitrilo

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- **En la piel:** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **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.
- **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.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 11.01.2023

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 10.01.2023

Nombre comercial: Self Cure Activator

(se continua en página 6)

- **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**

CAS: 67-64-1 propanona

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

LC50/96h > 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 380 mg/L (daphnia magna)

CAS: 143-66-8 tetrafenilborato de sodio

EC50/48h 32 mg/L (daphnia magna)

CAS: 75980-60-8 Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

LC50/48h 6,53 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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:**
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:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· Catálogo europeo de residuos

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP3	Inflamable

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 11.01.2023

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 10.01.2023

Nombre comercial: Self Cure Activator

(se continua en página 7)

HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP5	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración

- 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

UN1090

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· ADR

1090 ACETONA Mezcla

· IMDG, IATA

ACETONE mixture

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR



· Clase

3 (F1) Líquidos inflamables

· Etiqueta

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Líquidos inflamables

· Label

3

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

No aplicable.

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Líquidos inflamables

· Número de identificación de peligro (Número
Kemler):

33

· Número EMS:

F-E,S-D

· Stowage Category

E

· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los
instrumentos de la OMI

No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

· ADR

· Cantidades limitadas (LQ)

1L

· Cantidades exceptuadas (EQ)

Código: E2

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml

· Categoría de transporte

2

· Código de restricción del túnel

D/E

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.01.2023

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 10.01.2023

Nombre comercial: Self Cure Activator

(se continua en página 8)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· 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:	UN 1090 ACETONA MEZCLA, 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**

- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Categoría Seveso P5c** LÍQUIDOS INFLAMABLES
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5.000 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t
- **REGLAMENTO (CE) n° 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**

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

CAS: 67-64-1 propanona

3

· **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**

CAS: 67-64-1 propanona

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 fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· Frases relevantes

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

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

· **Persona de contacto:** Research & Development

· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.01.2023

Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 10.01.2023

Nombre comercial: Self Cure Activator

(se continua en página 9)

· **Número de la versión anterior: 4**

· **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)

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

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

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

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

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