



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

fecha de impresión 01.09.2020

Número de versión 4

Revisión: 14.08.2020

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial: Palavit 55 VS líquido**

· **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**

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

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

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**



GHS02 GHS07

· **Palabra de advertencia** Peligro

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

metacrilato de metilo

dimetacrilato de tetrametileno

· **Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **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.

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes de protección / gafas de protección.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

· **Datos adicionales:**

1 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Contiene 1 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

· **2.3 Otros peligros -**

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

· **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)

E



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

fecha de impresión 01.09.2020

Número de versión 4

Revisión: 14.08.2020

Nombre comercial: Palavit 55 VS líquido

· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción Mezcla:** compuesta de las siguientes sustancias.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	metacrilato de metilo Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	>90%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 02-2119849716-25	dimetacrilato de tetrametileno Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%
CAS: 63393-96-4	Quaternary ammonium compounds, tri-C8-10- alkylmethyl, chlorides Acute Tox. 3, H301 Repr. 2, H361 Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	≥0,025-<0,25%

· **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:**

Limpia 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 el médico en caso de achaques persistentes.

Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

· **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, arena, polvo extintor. No utilizar agua.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 01.09.2020

Número de versión 4

Revisión: 14.08.2020

Nombre comercial: Palavit 55 VS líquido

(se continua en página 2)

- **Sustancias extintoras inadecuadas por razones de seguridad:** Agua.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Puede formar mezclas explosivas de gas y aire.
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.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **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**
No desprende sustancias peligrosas.
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
 - **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:** Almacenar en un lugar fresco.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **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:**

80-62-6 metacrilato de metilo

LEP ()	Valor de corta duración: 416 mg/m ³ , 100 ppm Valor de larga duración: 208 mg/m ³ , 50 ppm
--------	---

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 01.09.2020

Número de versión 4

Revisión: 14.08.2020

Nombre comercial: Palavit 55 VS líquido

(se continua en página 3)

· DNEL		
80-62-6 metacrilato de metilo		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	74,3 mg/Kg/d (human) aus SDB von EVONIK vom 10.11.2010
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	210 mg/m ³ (human)
· PNEC		
80-62-6 metacrilato de metilo		
freshwater	0,94 mg/l (aqua)	
63393-96-4 Quaternary ammonium compounds, tri-C8-10-alkylmethyl, chlorides		
marine water	0,02 mg/l (nd)	
STP	5,5 mg/l (nd)	
sedim., dw, fre.wat.	2,1 mg/Kg (nd)	
sedim., dw, mar.wat.	0,21 mg/Kg (nd)	

· 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.

· 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: Protección facial

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 01.09.2020

Número de versión 4

Revisión: 14.08.2020

Nombre comercial: Palavit 55 VS líquido

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

(se continua en página 4)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Incoloro

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Modificación de estado**

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

-48 °C

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

100 °C

· **Punto de inflamación:**

10 °C

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

No aplicable.

· **Temperatura fulminante:**

430,0 °C

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **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.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:**

2,1 Vol %

· **Superior:**

12,5 Vol %

· **Presión de vapor a 20 °C:**

47 hPa

· **Densidad a 20 °C:**

0,940 g/cm³

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Tasa de evaporación:**

No determinado.

· **Solubilidad en / mezclabilidad con**

· **Agua a 20 °C:**

1,6 g/l

· **Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):**

No determinado.

· **Viscosidad**

· **Dinámica a 20 °C:**

1 mPas

· **Cinemática:**

No determinado.

· **Concentración del medio de solución:**

· **Agua:**

0,2 %

· **9.2 Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 01.09.2020

Número de versión 4

Revisión: 14.08.2020

Nombre comercial: Palavit 55 VS líquido

(se continua en página 5)

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
 - **Datos adicionales:**
Cuando se respeta la concentración de aplicación prescrita, no hay peligro de que se formen emulsiones estables.

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:**

80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	~7.900 mg/kg (rat) weight of evidence
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rab) (OECD 402)
Inhalatorio	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)

2082-81-7 dimetacrilato de tetrametileno

Oral	LD50	10.066 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

131-57-7 oxibenzona

Oral	LD50	>12.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>16.000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

63393-96-4 Quaternary ammonium compounds, tri-C8-10-alkylmethyl, chlorides

Oral	LD50	>200-<2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	------------------------------------

- **Efecto estimulante primario:**
 - **En la piel:**
Provoca irritación cutánea.
 - **En el ojo:** 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.
- **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.

(se continua en página 7)



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

fecha de impresión 01.09.2020

Número de versión 4

Revisión: 14.08.2020

Nombre comercial: Palavit 55 VS líquido

· Peligro de aspiración

(se continua en página 6)

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

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática

80-62-6 metacrilato de metilo

EC50/48h 69 mg/l (daphnia)

LC50/96h 191 mg/l (fish)

· **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.

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· 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.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU

· **ADR, IMDG, IATA**

1247

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· **ADR**

1247, METACRILATO DE METILO
MONÓMERO, ESTABILIZADO, Solución

· **IMDG, IATA**

METHYL METHACRYLATE MONOMER,
STABILIZED, solution

(se continua en página 8)

E



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

fecha de impresión 01.09.2020

Número de versión 4

Revisión: 14.08.2020

Nombre comercial: Palavit 55 VS líquido

(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

Atención: Líquidos inflamables

· Número de identificación de peligro (Número
Kemler):

339

· Número EMS:

F-E,S-D

· 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:

UN1247, METACRILATO DE METILO
MONÓMERO ESTABILIZADO, Solución, 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.

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H315 Provoca irritación cutánea.

(se continua en página 9)



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

fecha de impresión 01.09.2020

Número de versión 4

Revisión: 14.08.2020

Nombre comercial: Palavit 55 VS líquido

(se continua en página 8)

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

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 - oral – Categoría 3

Skin Corr. 1C: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1C

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

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

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

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

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

· * Datos modificados en relación a la versión anterior