



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

fecha de impresión 16.11.2020

Número de versión 5

Revisión: 16.11.2020

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

- **1.1 Identificador del producto**
  - **Nombre comercial:** **Signum ceramis**
- **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** Material para facetados
- **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 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**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate  
Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)  
metacrilato de trietilenglicol  
2-propenoic acid, 1,1'-[[1-methyl-1,2-ethanediyl]bis[oxy(methyl-2,1-ethanediyl)]]ester, reaction products with diethylamine
- **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes de protección / gafas de protección.
- **Datos adicionales:**

8,3 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.  
Contiene 8,3 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático
- **2.3 Otros peligros -**
  - **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 16.11.2020

Número de versión 5

Revisión: 16.11.2020

**Nombre comercial: Signum ceramis**

( se continua en página 1 )

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

**3.2 Caracterización química: Mezclas**

**Descripción -**

**Componentes peligrosos:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate ----- Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥5-<25%
CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3 Reg.nr.: 01-2119490020-53-XXXX	Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA) ----- Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	metacrilato de trietilenglicol ----- Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%
CAS: 111497-86-0 Número CE: 601-101-8 Reg.nr.: 01-2119961351-42-XXXX	2-propenoic acid, 1,1'-[(1-methyl-1,2-ethanediyl)bis[oxy(methyl-2,1-ethanediyl)]]ester, reaction products with diethylamine ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<1%

**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:**

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 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:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

CO<sub>2</sub>, pólvora o chorro chispeante de agua. Combatir encendios mayores con 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:** No requiere medidas especiales.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 16.11.2020

Número de versión 5

Revisión: 16.11.2020

**Nombre comercial: Signum ceramis**

· **Otras indicaciones -**

( se continua en página 2 )

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Usar ropa de protección personal.
- **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**  
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**  
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:** 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**

- **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 sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.  
Nulo.

· <b>DNEL</b>		
<b>55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)</b>		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m <sup>3</sup> (nd)
<b>109-16-0 metacrilato de trietilenglicol</b>		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhalatorio	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m <sup>3</sup> (nd)
· <b>PNEC</b>		
<b>55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)</b>		
freshwater	0,1 mg/l (nd)	

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 16.11.2020

Número de versión 5

Revisión: 16.11.2020

**Nombre comercial: Signum ceramis**

( se continua en página 3 )

marine water	0,01 mg/l (nd)
interm. wat. release	1 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
	Sewage treatment plant bedeutet Klärwerk
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 mg/Kg (nd)
<b>109-16-0 metacrilato de trietilenglicol</b>	
marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 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**

Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.

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

· **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:**

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 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:** 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:**

Pastoso

· **Color:**

Según denominación del producto

· **Olor:**

ésteroide

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 16.11.2020

Número de versión 5

Revisión: 16.11.2020

**Nombre comercial: Signum ceramis**

( se continua en página 4 )

· <b>valor pH:</b>	No determinado.
· <b>Modificación de estado</b>	
· <b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	Indeterminado
· <b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	100 °C
· <b>Punto de inflamación:</b>	101 °C
· <b>Inflamabilidad ( sólido, gaseiforme ):</b>	No aplicable.
· <b>Temperatura fulminante:</b>	400 °C
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo. No determinado.
· <b>Límites de explosión:</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	40 hPa
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,86 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / mezclabilidad con</b>	
· <b>Agua:</b>	Poco o no mezclable
· <b>Coefficiente de distribución ( n-Octano/agua ):</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>Concentración del medio de solución:</b>	
· <b>Agua:</b>	3,4-<4,4 %
· <b>Concentración del cuerpo sólido:</b>	70,2 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	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
- **Datos adicionales:** -

ES

( se continua en página 6 )



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

fecha de impresión 16.11.2020

Número de versión 5

Revisión: 16.11.2020

**Nombre comercial: Signum ceramis**

( se continua en página 5 )

**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:**

<b>65997-18-4 Glas / Fritte</b>		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
<b>7631-86-9 dióxido de silicio, preparado químicamente</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
<b>72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
<b>2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxisililpropilo</b>		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (can)
<b>55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)</b>		
Oral	LD0	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD0	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
Sensibilización	Sensib.	(human) Haut sensibilisierend (mouse) (LLNA) LLNA (Local Lymph Node Assay)
<b>109-16-0 metacrilato de trietilenglicol</b>		
Oral	LD50	8.300 mg/kg (rat) weight of evidence
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
<b>111497-86-0 2-propenoic acid, 1,1'-[(1-methyl-1,2-ethanediyl)bis[oxy(methyl-2,1-ethanediyl)]] ester, reaction products with diethylamine</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

· **Efecto estimulante primario:**

· **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **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**

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.

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 16.11.2020

Número de versión 5

Revisión: 16.11.2020

**Nombre comercial: Signum ceramis**

· **Peligro de aspiración**

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

( se continua en página 6 )

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

**72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate**

LC50/96h 10,1 mg/l (fish)  
SDB von Nanocryl XP 21/4316 von Hanse Chemie vom 17.08.2007

**55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)**

EC50/72h >110 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50/96h >79 mg/l (fish) (OECD 203)

**109-16-0 metacrilato de trietilenglicol**

EC50/72h >100 mg/l (algae)  
Eigene Untersuchung von EVONIK

· **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.

Una cantidad mínima 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.

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, ADN, IMDG, IATA**

suprimido

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 16.11.2020

Número de versión 5

Revisión: 16.11.2020

**Nombre comercial: Signum ceramis**

( se continua en página 7 )

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Clase        | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b><br>· ADR, IMDG, IATA   | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b><br>· Marine pollutant:                            | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>  | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b>    | No aplicable. |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>   | -             |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>  | 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**
- **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**
  - H315 Provoca irritación cutánea.
  - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
  - H319 Provoca irritación ocular grave.
  - 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

( se continua en página 9 )



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

fecha de impresión 16.11.2020

Número de versión 5

Revisión: 16.11.2020

**Nombre comercial: Signum ceramis**

( se continua en página 8 )

*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*  
*Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B*  
*Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2*  
*Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3*  
· \* **Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES