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

fecha de impresión 11.04.2023 *Número de versión 1* *Revisión: 11.04.2023*

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

· **Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 1 of 2)**

· **Número del artículo:** SDS 69-001.11R01, 15076
· **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com

EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0

· **Área de información:** Customer Service
· **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) :(800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificación de los peligros

· **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

GHS02 llama

Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.

GHS05 corrosión

Skin Corr. 1A H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

GHS07

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

· **Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** GHS02, GHS05, GHS07

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 11.04.2023 Número de versión 1 Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 1 of 2)

(se continua en página 1)

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Trade Secret
metacrilato de 2-hidroxietilo
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina
· **Indicaciónes de peligro**
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
· **Consejos de prudencia**

P101	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P103	Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
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.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P321	Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P405	Guardar bajo llave.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

3 Composición/información sobre los componentes

· **Mezclas**
· **Descripción:** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225	≥0-<40%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
	Trade Secret Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	≥5-≤10%
	Trade Secret Skin Corr. 1A, H314	≥5-≤10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

· **Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
· **En caso de inhalación del producto:**
En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 11.04.2023 *Número de versión 1* *Revisión: 11.04.2023*

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 1 of 2)

(se continua en página 2)

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
· ***En caso de contacto con la piel:***
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
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 y consultar un médico.
· ***En caso de ingestión:***
NO provocar el vómito.
Enjuagar la boca
Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.
· ***Principales síntomas y efectos, agudos y retardados*** *No existen más datos relevantes disponibles.*
· ***Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente***
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

· ***Medios de extinción***
· ***Sustancias extintoras apropiadas:***
Dióxido de carbono CO2
Químico seco
Espuma
· ***Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla***
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· ***Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios***
Generalidades: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección contra incendios. Utilizar equipo de respiración autónomo cuando el producto esté envuelto en llamas.
· ***Equipo especial de protección:***
Llevar puesto un traje de protección total.
Colocarse la protección respiratoria.

6 Medidas en caso de vertido accidental

· ***Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia***
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· ***Precauciones relativas al medio ambiente:***
Diluir con mucha agua.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· ***Métodos y material de contención y de limpieza:***
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Utilizar un neutralizador.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
· ***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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 11.04.2023 *Número de versión 1* *Revisión: 11.04.2023*

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 1 of 2)

(se continua en página 3)

7 Manipulación y almacenamiento

· **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
· **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
Tener preparados los aparatos respiratorios.

· **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
· **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

· **Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**	
64-17-5 etanol	
LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m³, 1000 ppm s

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **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.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
· **Protección respiratoria:**
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 las manos**

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
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 avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 11.04.2023 *Número de versión 1* *Revisión: 11.04.2023*

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 1 of 2)

(se continua en página 4)

· **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

9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Amarillo
· **Olor:**	Metacrilato
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado.
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	Indeterminado.
· **Inflamabilidad**	Inflamable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	<27 °C (64-17-5 etanol)
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH a 20 °C**	0,9-1,5
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Completamente mezclable.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor a 20 °C:**	552 hPa (64-17-5 etanol)
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	1,015 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

· **Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Liquido
· **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.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 11.04.2023 *Número de versión 1* *Revisión: 11.04.2023*

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 1 of 2)

(se continua en página 5)

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	Líquidos y vapores inflamables.
· **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

10 Estabilidad y reactividad

· **Reactividad** Se polimeriza cuando se le expone a la luz visible, luz ultravioleta o calor extremo.
· **Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas
· **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **Condiciones que deben evitarse**
Luz directa
Calor
Llamas
suprimido
no aplicable
· **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

· **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:**		
64-17-5 etanol		
Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
Inhalatorio	LC50/4 h	39 mg/l (mouse)

(se continua en página 7)

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

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 1 of 2)

(se continua en página 6)

		20.000 mg/l (rat)
868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo		
Oral	LD50	3.275 mg/kg (mouse)
		>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	24,1 mg/l (daphnia)
162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

· **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca lesiones oculares graves.
· **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**
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.
· **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**	
64-17-5 etanol	
Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo	
EC50	345 mg/kg (Alg)
162881-26-7 óxido de fenil bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfina	
EC50 (estático)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (estático)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

· **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 11.04.2023 *Número de versión 1* *Revisión: 11.04.2023*

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 1 of 2)

(se continua en página 7)

· **Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): 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.
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
El vertido de grandes cantidades en la canalización o en las aguas puede causar un aumento del valor pH. Un valor de pH alto es nocivo para los organismos acuáticos. En la dilución de la concentración de la aplicación, el valor pH se reduce considerablemente, de modo que después de utilizar el producto, las aguas residuales vertidas en la canalización son mínimamente dañinas para el agua.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**
Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

· **Catálogo europeo de residuos**	
HP3	Inflamable
HP8	Corrosivo
HP13	Sensibilizante

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** *Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.*
· **Producto de limpieza recomendado:** *Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.*

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**
· **ADR, IMDG, IATA** UN2920

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR** 2920 LÍQUIDO CORROSIVO INFLAMABLE, N.E.P. (PENTÓXIDO DE FÓSFORO (ANHÍDRIDO FOSFÓRICO), etanol)
· **IMDG, IATA** CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (PHOSPHORUS PENTOXIDE, Ethyl Alcohol)

· **Clase(s) de peligro para el transporte**
· **ADR**

· **Clase** 8 Materias corrosivas
· **Etiqueta** 8+3

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 11.04.2023 Número de versión 1 Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 1 of 2)

(se continua en página 8)

· **IMDG**

· **Class**	8 Materias corrosivas
· **Label**	8/3

· **IATA**

· **Class**	8 Materias corrosivas
· **Label**	8 (3)
· **Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **Peligros para el medio ambiente:**	No aplicable.
· **Precauciones particulares para los usuarios**	Atención: Materias corrosivas
· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):**	83
· **Número EMS:**	F-E,S-C
· **Segregation groups**	(SGG1) Acids
· **Stowage Category**	E
· **Stowage Code**	SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
· **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
· **Categoria de transporte**	2
· **Código de restricción del túnel**	D/E
· **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 2920 LÍQUIDO CORROSIVO INFLAMABLE, N.E.P. (PENTÓXIDO DE FÓSFORO (ANHÍDRIDO FOSFÓRICO), ETANOL), 8 (3), II

(se continua en página 10)

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

fecha de impresión 11.04.2023 Número de versión 1 Revisión: 11.04.2023

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 1 of 2)

(se continua en página 9)

15 Información reglamentaria

· **Directiva 2004/42/CE**

· **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) nº 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**

· **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

· **Evaluación de la seguridad química:**
El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

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 contratual.

· **Frases relevantes**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

Líquidos inflamables	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Corrosión/irritación cutánea Lesiones oculares graves o irritación ocular Sensibilización cutánea	En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety
· **Interlocutor:** Customer Service
· **Fecha de la versión anterior:** 11.04.2023

(se continua en página 11)

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

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 1 of 2)

(se continua en página 10)

· **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
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
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
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A
Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4
· **** Datos modificados en relación a la versión anterior***

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

fecha de impresión 05.04.2023 *Número de versión 1* *Revisión: 05.04.2023*

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

· **Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)**

· **Número del artículo:** SDS 343-001.04R01, 15077
· **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.

· **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com

EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0

· **Área de información:** Customer Service
· **Teléfono de emergencia:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) :(800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificación de los peligros

· **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

GHS02 llama

Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.

· **Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** GHS02
· **Palabra de advertencia** Atención
· **Indicaciónes de peligro**
H226 Líquidos y vapores inflamables.
· **Consejos de prudencia**

P101	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P103	Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 05.04.2023 *Número de versión 1* *Revisión: 05.04.2023*

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(se continua en página 1)

P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
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].
P403+P235	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

3 Composición/información sobre los componentes

· **Mezclas**
· **Descripción:** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	Flam. Liq. 2, H225	>10-≤25%

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

· **Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:**
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar bien los zapatos antes de reutilizarlos.
Lavar inmediatamente con agua.
· **En caso de con los ojos:**
Quitar las lentes de contacto, si las hubiera. Aclarar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Llamar al médico si aparece o persiste la irritación.
· **En caso de ingestión:** En caso de ingestión en grandes cantidades, buscar atención médica
· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

· **Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
Agua pulverizada, niebla o neblina, espuma, polvo químico, dióxido de carbono
· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
Generalidades: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección contra incendios. Utilizar equipo de respiración autónomo cuando el producto esté envuelto en llamas.
· **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un traje de protección total.
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 05.04.2023 Número de versión 1 Revisión: 05.04.2023

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(se continua en página 2)

6 Medidas en caso de vertido accidental

· **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **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.
· **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.

7 Manipulación y almacenamiento

· **Precauciones para una manipulación segura**
Evite el calor, las chispas, y las llamas.
Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
· **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

· **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Ver el etiquetado del producto
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
· **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

· **Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**	
64-17-5 etanol	
LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m³, 1000 ppm s

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **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:**
Evitar el contacto con la ropa
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.

(se continua en página 4)

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

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(se continua en página 3)

· **Protección de las manos**

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
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 avaluada 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 herméticas

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

9 Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Según denominación del producto
· **Olor:**	Característico
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado.
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	Indeterminado.
· **Inflamabilidad**	Inflamable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	43 °C (64-17-5 etanol)
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No aplicable (no acuoso)
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Poco o no mezclable.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.

(se continua en página 5)

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

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(se continua en página 4)

· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	0,971 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.
· **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.
· **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**	Líquidos y vapores inflamables.
· **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

10 Estabilidad y reactividad

· **Reactividad** Estable si se almacena y manipula en las condiciones recomendadas.
· **Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **Condiciones que deben evitarse**
Chispas
Llamas
Calor
Luz solar directa
Temperatura extrema
· **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 05.04.2023 *Número de versión 1* *Revisión: 05.04.2023*

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(se continua en página 5)

11 Información toxicológica

· **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:**		
64-17-5 etanol		
Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
Inhalatorio	LC50/4 h	39 mg/l (mouse)
		20.000 mg/l (rat)

· **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.
· **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.
· **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**	
64-17-5 etanol	
Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)

· **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· **Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 05.04.2023 *Número de versión 1* *Revisión: 05.04.2023*

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(se continua en página 6)

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**
Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

· **Catálogo europeo de residuos**	
HP3	Inflamable

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** *Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.*

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**
· **ADR, IMDG, IATA** *UN1987*

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR** *1987 ALCOHOLES, N.E.P. (etanol)*
· **IMDG, IATA** *ALCOHOLS, N.O.S. (Ethyl Alcohol)*

· **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, IMDG, IATA**

· **Clase** *3 Líquidos inflamables*
· **Etiqueta** *3*

· **Grupo de embalaje**
· **ADR, IMDG, IATA** *III*

· **Peligros para el medio ambiente:** *No aplicable.*

· **Precauciones particulares para los usuarios** *Atención: Líquidos inflamables*
· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** *30*
· **Número EMS:** *F-E,S-D*
· **Stowage Category** *A*

· **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** *No aplicable.*

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**
· **Cantidades limitadas (LQ)** *5L*
· **Cantidades exceptuadas (EQ)** *Código: E1*
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml
· **Categoria de transporte** *3*

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 05.04.2023 *Número de versión 1* *Revisión: 05.04.2023*

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(se continua en página 7)

· **Código de restricción del túnel**	D/E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	5L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	UN 1987 ALCOHOLES, N.E.P. (ETANOL), 3, III

15 Información reglamentaria

· **Directiva 2004/42/CE**

· **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) nº 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**

· **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

· **Evaluación de la seguridad química:**
El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

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 contratual.

· **Frases relevantes**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.

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

Líquidos inflamables	Conforme a datos obtenidos de los ensayos

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety
· **Interlocutor:** Customer Service
· **Fecha de la versión anterior:** 05.04.2023

(se continua en página 9)

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

Nombre comercial: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(se continua en página 8)

· **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
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**