



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7

CERAMAGE

SEP

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
CERAMAGE "SEP"
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados: Material dental
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Identificación de la compañía/empresa
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen , Germany
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|-----------------|------|---|
| Líqu. inflam. 2 | H225 | Líquido y vapores altamente inflamables |
| Irrit. ocular 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave |

- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS02



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Alcohol etílico

PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

INDICACIONES DE PELIGRO

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes.
- No fumar.
P233 Mantener el contenedor herméticamente cerrado.
P242 Usar solamente herramientas que no produzcan chispas.
P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

(continuación en la página 2)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 1)

P303+P361+P353

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o pelo): Eliminar/Limpiar inmediatamente toda la ropa contaminada. Aclarar la piel con agua/ducha.

P264

Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.

P305+P351+P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo.

Continuar aclarando.

P337+P313

Si la irritación ocular persiste: Obtener asistencia/atención médica.

P403+P325

Guardar en un lugar bien ventilado. Mantener frío.

P501

Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 64-17-5	Alcohol etílico	55-60 %
EINECS: 200-578-6	Líqu. inflam. 2, H225; Irrit. ocular 2, H319	

3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión:

Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.

(continuación en la página 3)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/7

CERAMAGE

SEP

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existe más información relevante disponible.

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

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente

En caso de incendio, podría emitir gases y vapores irritantes.

5.3 Aviso para los bomberos:

Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

6.2 Precauciones ambientales:

Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

6.4 Referencia a otra sección:

Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.

Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.

Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para un manejo seguro:

Manipular en áreas bien ventiladas.

Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor. No fumar.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Mantener el contenedor herméticamente cerrado. Guardar en un lugar fresco, oscuro y a prueba de incendios.

Separado de oxidantes fuertes.

7.3 Uso(s) final(es) específico(s):

No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 4)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/7

CERAMAGE

SEP

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición:

Componente		ACGIH (TLV)	NIOSH REL	OSHA PEL
Alcohol etílico	STEL / VLA-EC; 1000 ppm (15 minutos).	TWA 1000 ppm	TWA 1000 ppm (1900 mg/m ³)	TWA 1000 ppm (1900 mg/m ³)
	STEL / VLA-EC; 1910 mg/m ³ (15 minutos).			

8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario.

Protección cutánea: 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.

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

· 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 ocular: Gafas de seguridad.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color: Líquido transparente incoloro con olor a alcohol.

Umbral olfativo: No determinado.

pH: No determinado.

Punto de fusión/ Punto de congelación: No determinado.

Punto de ebullición: No determinado.

Punto de inflamación: 15,8 °C (cerrado)

Velocidad de evaporación: No determinado.

Inflamabilidad(sólido, gas): No aplica.

(continuación en la página 5)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 4)

Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	0,93 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

No existe más información relevante disponible.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

Evitar la luz directa del sol, calor excesivo, llamas y otras fuentes de ignición.

10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:	Alcohol etílico;
Toxicidad oral	
ratón LD50	3450 mg/kg
Toxicidad en caso de inhalación	
rata LC50	20000 ppm/10H
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	Irrit. ocular 2; H319 Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(continuación en la página 6)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/7

CERAMAGE

SEP

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad:	Alcohol etílico; ACGIH-A4; No clasificable como carcinógeno humano. [DFG 2004] MAK; Categoría de carcinógeno: 5
Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: 1170
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: ETANOL, solución
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: 3 Líquidos inflamables.
- 14.4 Grupo de embalaje: II

(continuación en la página 7)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7

CERAMAGE

SEP

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 6)

14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.

14.6 Precauciones especiales para el usuario:

Advertencia: Líquidos inflamables.

14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:

No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:

- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2

- Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:

El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.

15.2 Valoración de seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales. (instrumento/material)

Frases relevantes

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Abreviaturas y acrónimos

EINESC: European Inventory of Existing Commercial 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

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020