

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

· **Trade name:** Rebilda DC base

· **Chemical Identification:**

This product is a medical device according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. Therefore, it is exempt from the classification and labelling requirements of Regulation (EC) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). A safety data sheet is not required by law for this product. This information is provided on a voluntary basis in the form of this Medical Devices Data Sheet.

· **Product category** Dental medical device

· **Article category**

The information relevant for the application and for the safety of users and patients is defined in the product-specific directions for use. The instructions for use must be observed.

Use of the product only by personnel trained in dentistry.

· **Application of the substance / the mixture** Core-build up material

1.3 Details of the supplier of the data sheet

· **Manufacturer/Supplier:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

· **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

This product is a medical device according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. Therefore, it is exempt from the classification and labelling requirements of Regulation (EC) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). The classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 are not directly applicable to this product, but are considered by us as an orienting basis for assessment. The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes. The following hazards based on the classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 for humans and the environment cannot be excluded:

Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

2.3 Other hazards

· **Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2 Mixtures

· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

UDMA Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	10-25%
DDDMA Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1B, H317	2.5-10%
HEDMA Aquatic Chronic 3, H412	2.5-10%
2,2'-[(4-methylphenyl)imino]bisethanol Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	0.1-1%

(Contd. on page 2)

Trade name: Rebuilda DC base

(Contd. of page 1)

· **Additional information:**

Further information on ingredients can be found in the instructions for use.

In case of known hypersensitivity to the ingredients mentioned in the instructions for use, do not use the product.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**

· **General information:** No special measures required.

· **After inhalation:** Seek medical treatment in case of complaints.

· **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

· **After eye contact:**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

· **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.

· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.

· **4.3 In case of contact with mucous membranes during treatment:** Remove excess immediately.

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**

· **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.

· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.

· **5.3 Advice for firefighters**

· **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.

· **6.2 Environmental precautions:** No special measures required.

· **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.

· **6.4 Reference to other sections**

See Section 7 for information on safe handling.

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· **7.1 Precautions for safe handling**

No special precautions are necessary if used correctly.

For use in dental application only.

Observe the instructions for use! This contains the relevant application and safety information for the use of this product.

· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

· **Storage:**

· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.

· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.

· **Further information about storage conditions:**

Please observe the storage instructions on the packaging and in the instructions for use.

EU

(Contd. on page 3)

Trade name: *Rebilda DC base*

(Contd. of page 2)

SECTION 8: Exposure controls/personal protection· **8.1 Control parameters**· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

· **Additional information:**

Due to the proportions contained in relation to the amount of product during use and the way it is incorporated into the product, monitoring of specific, workplace-related limit values is not applicable.

· **8.2 Exposure controls**· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**· **General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

In the context of the use of this product, the hygiene standards customary and general in dental practice, such as hand, mouth and eye protection, must be applied.

SECTION 9: Physical and chemical properties· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**· **General Information**· **Physical state**

Fluid

· **Colour:**

According to product specification

· **Odour:**

Characteristic

· **Odour threshold:**

Not determined.

· **Melting point/freezing point:**

Undetermined.

· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

Undetermined.

· **Flammability**

Not applicable.

· **Lower and upper explosion limit**· **Lower:**

Not determined.

· **Upper:**

Not determined.

· **Flash point:**

Not applicable.

· **Decomposition temperature:**

Not determined.

· **pH**

Not determined.

· **Viscosity:**· **Kinematic viscosity**

Not determined.

· **Dynamic:**

Not determined.

· **Solubility**· **water:**

Not miscible or difficult to mix.

· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**

Not determined.

· **Vapour pressure:**

Not determined.

· **Density and/or relative density**· **Density:**

Not determined.

· **Relative density**

Not determined.

· **Vapour density**

Not determined.

· **9.2 Other information**· **Appearance:**· **Form:**

Pasty

· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**· **Auto-ignition temperature:**

Product is not selfigniting.

(Contd. on page 4)

Trade name: Rebuilda DC base

(Contd. of page 3)

- **Explosive properties:**
- **Change in condition**

Product does not present an explosion hazard.
 After mixing the base and catalyst paste, the product cures according to the product description and instructions for use.
 The material will cure if exposed to light.
 Follow the instructions for light curing in the Instructions for Use.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity**

After mixing the base and catalyst paste, the product cures according to the product description and instructions for use.

The material will cure if exposed to light.

- **10.2 Chemical stability** Stable.

- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.

- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.

- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.

- **10.5 Incompatible materials:**

Phenolic substances, especially preparations containing eugenol and thymol, lead to curing disorders. The use of zinc oxide-eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with this product should be avoided.

- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

- **Other information**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards which ensure the safety and performance of the product when used appropriately and in accordance with the instructions for use. Specific toxicological information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 12: Ecological information

- **General notes:**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards that ensure the safety and performance of the product when used properly and in accordance with the instructions for use. Special environmental information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**

- **Recommendation** Dispose of in accordance with official regulations.

- **Uncleaned packaging:**

- **Recommendation:** Dispose of in accordance with official regulations.

SECTION 14: Transport information

- **14.1 UN number or ID number**

- **ADR, IMDG, IATA**

Void

- **14.2 UN proper shipping name**

- **ADR, IMDG, IATA**

Void

(Contd. on page 5)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 06.11.2023

Version number 1

Revision: 03.11.2023

Trade name: Rebuilda DC base

(Contd. of page 4)

· 14.3 Transport hazard class(es)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Class	Void
· 14.4 Packing group	
· ADR, IMDG, IATA	Void
· 14.5 Environmental hazards:	Not applicable.
· 14.6 Special precautions for user	Not applicable.
· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	Void

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
Regulation (EU) 2017/745
Medical Devices Regulation

Directive 93/42/EEC concerning medical devices

- **15.2 Chemical safety assessment:**
The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes.
A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The product to which this data sheet is assigned is a medical device according to the EU Medical Devices Regulation EU 2017/745. Invasive medical devices or medical devices in direct body contact are exempted from the classification and labelling requirements of Regulation (EU) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). The Medical Devices Regulation does not require a safety data sheet for invasive medical devices or medical devices in direct body contact, as the safe use of the product is indicated in the instructions for use and/or the labelling. Nevertheless, we provide a data sheet for medical devices in order to provide as transparent a source as possible for the assessment of hazards to humans and the environment.

- **Relevant phrases**
H302 Harmful if swallowed.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H318 Causes serious eye damage.
H400 Very toxic to aquatic life.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- **Department issuing Datasheet:** Knowledge Communication Department
- **Version number of previous version:** Not applicable.
- **Abbreviations and acronyms:**
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Contd. on page 6)

Data sheet for medical devices / EU

Printing date 06.11.2023

Version number 1

Revision: 03.11.2023

Trade name: Rebuilda DC base

(Contd. of page 5)

*Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4**Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1**Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1**Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B**Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1**Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1**Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2**Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3*

EU

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1 Product identifier**

· **Trade name: Rebilda DC catalyst**

Chemical Identification:

This product is a medical device according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. Therefore, it is exempt from the classification and labelling requirements of Regulation (EC) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). A safety data sheet is not required by law for this product. This information is provided on a voluntary basis in the form of this Medical Devices Data Sheet.

· **Product category** Dental medical device

Article category

The information relevant for the application and for the safety of users and patients is defined in the product-specific directions for use. The instructions for use must be observed.

Use of the product only by personnel trained in dentistry.

· **Application of the substance / the mixture** Core-build up material

1.3 Details of the supplier of the data sheet**Manufacturer/Supplier:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

SECTION 2: Hazards identification**2.1 Classification of the substance or mixture****Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

This product is a medical device according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices or Regulation (EU) 2017/745 (MDR), which is used invasively or in contact with the body. Therefore, it is exempt from the classification and labelling requirements of Regulation (EC) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). The classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 are not directly applicable to this product, but are considered by us as an orienting basis for assessment. The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes. The following hazards based on the classification criteria of Regulation (EC) No 1272/2008 for humans and the environment cannot be excluded:

Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

2.3 Other hazards**Results of PBT and vPvB assessment**

· **PBT:** Not applicable.

· **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients**3.2 Mixtures**

· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

Dangerous components:

UDMA Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	10-25%
HEDMA Aquatic Chronic 3, H412	2.5-10%
DDDMA Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1B, H317	2.5-10%
benzoyl peroxide Org. Perox. C, H242; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0.1-1%

(Contd. on page 2)

Trade name: Rebuilda DC catalyst

(Contd. of page 1)

· **Additional information:**

Further information on ingredients can be found in the instructions for use.

In case of known hypersensitivity to the ingredients mentioned in the instructions for use, do not use the product.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**

· **General information:** No special measures required.

· **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.

· **After skin contact:** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

· **After eye contact:**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

· **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.

· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.

· **4.3 In case of contact with mucous membranes during treatment:** Remove excess immediately.

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**

· **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.

· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.

· **5.3 Advice for firefighters**

· **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.

· **6.2 Environmental precautions:** No special measures required.

· **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** No special measures required.

· **6.4 Reference to other sections**

See Section 7 for information on safe handling.

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· **7.1 Precautions for safe handling**

For use in dental application only.

Observe the instructions for use! This contains the relevant application and safety information for the use of this product.

· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

· **Storage:**

· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.

· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.

· **Further information about storage conditions:**

Please observe the storage instructions on the packaging and in the instructions for use.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· **8.1 Control parameters**

· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

(Contd. on page 3)

Trade name: Rebuilda DC catalyst

(Contd. of page 2)

· **Additional information:**

Due to the proportions contained in relation to the amount of product during use and the way it is incorporated into the product, monitoring of specific, workplace-related limit values is not applicable.

· **8.2 Exposure controls**

· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**

· **General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

In the context of the use of this product, the hygiene standards customary and general in dental practice, such as hand, mouth and eye protection, must be applied.

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Physical state**

Fluid

· **Colour:**

White

· **Odour:**

Characteristic

· **Odour threshold:**

Not determined.

· **Melting point/freezing point:**

Undetermined.

· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

Undetermined.

· **Flammability**

Not determined.

· **Lower and upper explosion limit**

· **Lower:**

Not determined.

· **Upper:**

Not determined.

· **Flash point:**

Not applicable.

· **Decomposition temperature:**

Not determined.

· **pH**

Not applicable.

· **Viscosity:**

· **Kinematic viscosity**

Not applicable.

· **Dynamic:**

Not applicable.

· **Solubility**

· **water:**

Not miscible or difficult to mix.

· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**

Not determined.

· **Vapour pressure:**

Not applicable.

· **Density and/or relative density**

· **Density:**

Not determined.

· **Relative density**

Not determined.

· **Vapour density**

Not applicable.

· **9.2 Other information**

· **Appearance:**

· **Form:**

Pasty

· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**

· **Auto-ignition temperature:**

Product is not selfigniting.

· **Explosive properties:**

Product does not present an explosion hazard.

· **Change in condition**

After mixing the base and catalyst paste, the product cures according to the product description and instructions for use.

The material will cure if exposed to light.

SECTION 10: Stability and reactivity

· **10.1 Reactivity**

After mixing the base and catalyst paste, the product cures according to the product description and instructions for use.

(Contd. on page 4)

Trade name: *Rebilda DC catalyst*

(Contd. of page 3)

- *The material will cure if exposed to light.*
- **10.2 Chemical stability** *Stable.*
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** *No decomposition if used according to specifications.*
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** *No dangerous reactions known.*
- **10.4 Conditions to avoid** *No further relevant information available.*
- **10.5 Incompatible materials:** *No further relevant information available.*
- **10.6 Hazardous decomposition products:** *No dangerous decomposition products known.*

SECTION 11: Toxicological information

· **Other information**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards which ensure the safety and performance of the product when used appropriately and in accordance with the instructions for use. Specific toxicological information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 12: Ecological information

· **General notes:**

As an invasive medical device, the product is subject to relevant laws and standards that ensure the safety and performance of the product when used properly and in accordance with the instructions for use. Special environmental information is not applicable at this point. The instructions for use must be observed.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation** *Dispose of in accordance with official regulations.*
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** *Dispose of in accordance with official regulations.*
- **Recommended cleansing agents:** *Water, if necessary together with cleansing agents.*

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|------------------------|
| · 14.1 UN number or ID number
· ADR, IMDG, IATA | <i>Void</i> |
| · 14.2 UN proper shipping name
· ADR, IMDG, IATA | <i>Void</i> |
| · 14.3 Transport hazard class(es)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Class | <i>Void</i> |
| · 14.4 Packing group
· ADR, IMDG, IATA | <i>Void</i> |
| · 14.5 Environmental hazards: | <i>Not applicable.</i> |
| · 14.6 Special precautions for user | <i>Not applicable.</i> |
| · 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments | <i>Not applicable.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>Void</i> |

EU

(Contd. on page 5)

Trade name: **Rebilda DC catalyst**

(Contd. of page 4)

SECTION 15: Regulatory information· **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

Regulation (EU) 2017/745

Medical Devices Regulation

Directive 93/42/EEC concerning medical devices

· **15.2 Chemical safety assessment:**

The health and environmental hazards have been assessed and classified on the basis of the information known to us on the components and their reaction processes.

A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The product to which this data sheet is assigned is a medical device according to the EU Medical Devices Regulation EU 2017/745. Invasive medical devices or medical devices in direct body contact are exempted from the classification and labelling requirements of Regulation (EU) 1272/2008 (AR CLP, Article 1, paragraph 5 d). The Medical Devices Regulation does not require a safety data sheet for invasive medical devices or medical devices in direct body contact, as the safe use of the product is indicated in the instructions for use and/or the labelling. Nevertheless, we provide a data sheet for medical devices in order to provide as transparent a source as possible for the assessment of hazards to humans and the environment.

· **Relevant phrases**

H242 Heating may cause a fire.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

H400 Very toxic to aquatic life.

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

· **Department issuing Datasheet:** Knowledge Communication Department· **Version number of previous version:** Not applicable.· **Abbreviations and acronyms:**

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. C: Organic peroxides – Type C/D

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Skin Sens. 1B: Skin sensitisation – Category 1B

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 18

Revisión: 09.09.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Futurabond U Liquid 1
- **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** Adhesivo
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Área de información:** Departamento científico +49 (0) 4721-719-0
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Departamento científico tel. +49 (0)4721-719-0

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 Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Según la 1272/2008/CE, el producto como un dispositivo médico no precisa etiquetado.
- **Pictogramas de peligro** GHS07
- **Indicaciones de peligro**
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.
En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
Guardar bajo llave.
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros** Utilizar solamente en el ámbito de aplicación indicado
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 1565-94-2	BIS GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	25-50%

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 18

Revisión: 09.09.2016

Nombre comercial: Futurabond U Liquid 1

(se continua en página 1)

CAS: 6606-59-3 EINECS: 229-551-7	1,6-hexanediybismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
	monómero adhesivo ácido Skin Corr. 1B, H314 Eye Irrit. 2, H319	5-10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethanedimethacrylate Aquatic Chronic 3, H412	5-10%
	Catalizador Aquatic Acute 1, H400 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≤ 2,5%

· Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**
En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **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 apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** Exclusivamente para uso dental.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 18

Revisión: 09.09.2016

Nombre comercial: Futurabond U Liquid 1

(se continua en página 2)

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para 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:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
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 y la piel.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

- **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.
- **Protección de ojos:** Gafas de protección

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 a 20 °C:** 2,3

Cambio de estado

- **Punto de fusión /campo de fusión:** Indeterminado.
- **Punto de ebullición /campo de ebullición:** Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No aplicable.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 18

Revisión: 09.09.2016

Nombre comercial: Futurabond U Liquid 1

(se continua en página 3)

· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Autoinflamabilidad:	El producto no es autoinflamable.
· Peligro de explosión:	El producto no es explosivo.
· Densidad a 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Velocidad de evaporación	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Poco o no mezclable.
· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad:	
· Dinámica:	No determinado.
· Cinématica:	No determinado.
· 9.2 Otros datos	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 al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre 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:**

monómero adhesivo ácido

Oral LD50 > 2000 mg/kg (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Para el producto endurecido, el ensayo no presentó ningunas irritaciones de la piel según ISO 10993-1/10993-10
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
- **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 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 18

Revisión: 09.09.2016

Nombre comercial: Futurabond U Liquid 1

(se continua en página 4)

· **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 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:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 Número ONU | - |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | - |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | - |
| · 14.4 Grupo de embalaje | - |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Contaminante marino: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |

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) n° 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

SECCIÓN 16: Otra información

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

· **Persona de contacto:** Departamento científico

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 18

Revisión: 09.09.2016

Nombre comercial: Futurabond U Liquid 1

(se continua en página 5)

· Interlocutor: Tel.: +49 (0)4721-719-0**· Abreviaturas y acrónimos:***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**Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4**Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B**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**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 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3***· * Datos modificados en relación a la versión anterior**

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 14

Revisión: 09.09.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Futurabond U Liquid 2
- **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** Adhesivo
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Área de información:** Departamento científico +49 (0) 4721-719-0
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Departamento científico tel. +49 (0)4721-719-0

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. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Según la 1272/2008/CE, el producto como un dispositivo médico no precisa etiquetado.
- **Pictogramas de peligro GHS02**
- **Indicaciones de peligro**
Líquidos y vapores inflamables.
- **Consejos de prudencia**
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
En caso de incendio: Utilizar para apagarlo: CO2, arena, polvo extintor.
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros** Utilizar solamente en el ámbito de aplicación indicado
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	Flam. Liq. 2, H225	50-100%
	iniciador	Acute Tox. 3, H301	2,5-5%
	catalizador	Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302	1-2,5%

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:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 14

Revisión: 09.09.2016

Nombre comercial: Futurabond U Liquid 2

(se continua en página 1)

- **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 apropiadas:** CO2, arena, polvo extintor. No utilizar agua.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
No enjuagar con agua ni productos de limpieza acuosos.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** Exclusivamente para uso dental.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Observar las indicaciones en el embalaje
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para 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:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:** Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:** No es necesario.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 14

Revisión: 09.09.2016

Nombre comercial: Futurabond U Liquid 2

(se continua en página 2)

- **Material de los guantes** No aplicable.
- **Protección de ojos:** Gafas de protección

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 a 20 °C:** 7

· Cambio de estado

· Punto de fusión /campo de fusión:	Indeterminado.
· Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** 23 °C

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

· Densidad a 20 °C:	0,9 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Velocidad de evaporación	No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Poco o no mezclable.

· **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.

· Viscosidad:

· Dinámica:	No determinado.
· Cinemática:	No determinado.

· **9.2 Otros datos** 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 al emplearse adecuadamente.

· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 14

Revisión: 09.09.2016

Nombre comercial: Futurabond U Liquid 2

(se continua en página 3)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Para el producto endurecido, el ensayo no presentó ningunas irritaciones de la piel según ISO 10993-1/10993-10
- **Lesiones o irritación ocular graves**
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.
- **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.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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:**
- **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.
- **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.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|---|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | - |
| · ADR | 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN) |
| · IMDG | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 14

Revisión: 09.09.2016

Nombre comercial: **Futurabond U Liquid 2**

(se continua en página 4)

· IATA	ETHANOL SOLUTION
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Clase	3 Líquidos inflamables
· Etiqueta	3
· 14.4 Grupo de embalaje	-
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable. Atención: Líquidos inflamables
· Número Kemler:	33
· Número EMS:	F-E, S-E
· Stowage Category	A
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	1L
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN 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
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50.000 t
- REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3

SECCIÓN 16: Otra información

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

- Persona de contacto: Departamento científico
- Interlocutor: Tel.: +49 (0)4721-719-0
- 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

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 09.09.2016

Número de versión 14

Revisión: 09.09.2016

Nombre comercial: Futurabond U Liquid 2

(se continua en página 5)

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**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**Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3**Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4**Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1**** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.01.2023 Número de versión 16 (sustituye la versión 15)

Revisión: 09.01.2023

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Ceramic Bond*
- **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** *Adhesivo*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Área de información:** *Departamento científico +49 (0) 4721-719-0*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *Departamento científico tel. +49 (0)4721-719-0*

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.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Según la 1272/2008/CE, el producto como un dispositivo médico no precisa etiquetado.
- **Pictogramas de peligro** *GHS02, GHS07*
- **Palabra de advertencia** *Peligro*
- **Indicaciones de peligro**
Líquido y vapores muy inflamables.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Consejos de prudencia**
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada.
Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
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.
Guardar bajo llave.
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros** *Utilizar solamente en el ámbito de aplicación indicado*
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** *No aplicable.*
- **mPmB:** *No aplicable.*

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:** *Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.*
- **Componentes peligrosos:**

CAS: 67-64-1	propanona	Flam. Liq. 2, H225	50-100%
EINECS: 200-662-2		Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	
		EUH066	

ES

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.01.2023 Número de versión 16 (sustituye la versión 15)

Revisión: 09.01.2023

Nombre comercial: Ceramic Bond

(se continua en página 1)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**
En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **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 apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

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:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Exclusivamente para uso dental.
Observe las instrucciones de uso.
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
- **7.2 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.
Observar las indicaciones en el embalaje

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.01.2023 Número de versión 16 (sustituye la versión 15)

Revisión: 09.01.2023

Nombre comercial: **Ceramic Bond**

(se continua en página 2)

· 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.
- Indicaciones adicionales: Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- 8.2 Controles de la exposición
- Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.
- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal
- Medidas generales de protección e higiene:
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- Protección de las manos No es necesario.
- Material de los guantes No aplicable.
- Protección de los ojos/la cara Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
- Datos generales
- Color: Incoloro
- 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 No aplicable.
- Punto de inflamación: -19 °C
- Temperatura de descomposición: No determinado.
- pH No determinado.
- Viscosidad:
- Viscosidad cinemática No determinado.
- Dinámica: No determinado.
- Solubilidad
- agua: Poco o no mezclable.
- Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico) No determinado.
- Densidad y/o densidad relativa
- Densidad: Indeterminado.
- Densidad relativa No determinado.
- Densidad de vapor No determinado.
- 9.2 Otros datos
- Aspecto:
- Forma: Líquido
- Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad
- Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.
- Propiedades explosivas: El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
- Cambio de estado
- Tasa de evaporación: No determinado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.01.2023 Número de versión 16 (sustituye la versión 15)

Revisión: 09.01.2023

Nombre comercial: Ceramic Bond

(se continua en página 3)

- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables**
Líquido y vapores muy inflamables.
- **Sólidos inflamables** suprimido
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** suprimido
- **Líquidos pirofóricos** suprimido
- **Sólidos pirofóricos** suprimido
- **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** suprimido
- **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua** suprimido
- **Líquidos comburentes** suprimido
- **Sólidos comburentes** suprimido
- **Peróxidos orgánicos** suprimido
- **Corrosivos para los metales** suprimido
- **Explosivos no sensibilizados** suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 67-64-1 propanona

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)

- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
Provoca irritación ocular grave.
- **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**
Puede provocar somnolencia o vértigo.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.01.2023 Número de versión 16 (sustituye la versión 15)

Revisión: 09.01.2023

Nombre comercial: **Ceramic Bond**

(se continua en página 4)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): 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.

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|---|------------------------|
| · 14.1 Número ONU o número ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1090 |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | - |
| · ADR | 1090 ACETONA |
| · IMDG, IATA | ACETONE |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | - |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · Clase | 3 Líquidos inflamables |
| · Etiqueta | 3 |
| · 14.4 Grupo de embalaje | - |
| · ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 09.01.2023 Número de versión 16 (sustituye la versión 15)

Revisión: 09.01.2023

Nombre comercial: Ceramic Bond

(se continua en página 5)

· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable. Atención: Líquidos inflamables
· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	33
· Número EMS:	F-E,S-E
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	1L
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1090 ACETONA, 3, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Categoría Seveso P5c** LÍQUIDOS INFLAMABLES
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5.000 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

- **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**

CAS: 67-64-1 propanona

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

CAS: 67-64-1 propanona

3

- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

CAS: 67-64-1 propanona

3

SECCIÓN 16: Otra información

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

- **Persona de contacto:** Departamento científico
- **Interlocutor:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
- **Fecha de la versión anterior:** 14.12.2016
- **Número de la versión anterior:** 15
- **Abreviaturas y acrónimos:**
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 09.01.2023 Número de versión 16 (sustituye la versión 15)

Revisión: 09.01.2023

Nombre comercial: Ceramic Bond

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

(se continua en página 6)