



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7

BeautiSealant
PRIMER

Fecha de impresión:
11 de noviembre de 2024

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

- 1.1 Identificador de product
Nombre comercial:
BeautiSealant "PRIMER"
- 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 Datos 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 Teléfono de emergencia
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|--------------|------|--|
| Flam.Liq. 2 | H225 | Líquido y vapores altamente inflamables. |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| STOT SE 3 | H336 | Puede causar somnolencia o mareos. |

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



GHS02



GHS07

PALABRA DE ADVERTENCIA:

Peligro

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE:

Acetona

INDICACIONES DE PELIGRO:

- H225 Líquido y vapores altamente inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede causar somnolencia o mareos.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:

- P202 No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes – No fumar.
P233 Mantener el contenedor herméticamente cerrado.

(continuación en la página2)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/7

BeautiSealant
PRIMER

Fecha de impresión:
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página1)

- P261 Evitar respirar el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.
P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.
P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

DATOS ADICIONALES:

El producto contiene: Precursores de explosivos notificables. Puesta a disposición, introducción, posesión y utilización según Reglamento (UE) 2019/1148, Artículo 9.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Caracterización química: Mezclas

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

Componentes peligrosos:		
Cas: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Acetona	55-60 %
	Flam.Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los 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.

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 existen más datos reievantes disponibles.

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

No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca

(continuación en la página3)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/7

BeautiSealant
PRIMER

Fecha de impresión:
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página2)

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

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 relativas al medio ambiente:

No dejar introducirse al alcantarillado o las aguas.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

6.4 Referencia a otras secciones:

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 una manipulación segura:

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:

Guardar en un lugar fresco y oscuro con el contenedor herméticamente cerrado.

Separado de oxidantes fuertes.

7.3 Usos específicos finales:

No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición:

Componente		EU	ACGIH (TLV)
Acetona	TWA / VLA-ED: 500 ppm (8 horas) TWA / VLA-ED: 1210 mg/m ³ (8 horas)	TWA; 500 ppm 8 hr TWA; 1210 mg/m ³ 8 hr	250 ppm TWA 500 ppm STEL
Componente	NIOSH	OSHA-Final PELs	
Acetona	250 ppm TWA (590 mg/m ³ TWA) 2500 ppm IDLH	1000 ppm TWA 2400 mg/m ³ TWA	

(continuación en la página4)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/7

BeautiSealant
PRIMER

Fecha de impresión:
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página3)

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 propiedades físicas y químicas básicas:

Aspecto/Olor/Color: Líquido incoloro con olor dulce.

Umbral olfativo: No determinado.

pH: No determinado.

Punto de fusión/ Punto de congelación: No determinado.

Punto de ebullición: No determinado.

Punto de inflamación: -10 °C (cerrado)

Velocidad de evaporación: No determinado.

Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable.

Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:
No determinado.

Presión de vapor: No determinado.

Densidad de vapor: No determinado.

Densidad relativa: 0,94 (agua=1)

Solubilidad: solubilidad al agua Soluble

Coeficiente de distribución (n-Octano/agua): No determinado.

Temperatura fulminante: No determinado.

Temperatura de descomposición: No determinado.

(continuación en la página5)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/7

BeautiSealant
PRIMER

Fecha de impresión:
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página4)

Viscosidad: No determinado.
Propiedades explosivas: No aplicable.
Propiedades oxidantes: No aplicable.

9.2 Otros datos:
No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:
No existen más datos reievantes disponibles.
10.2 Estabilidad química:
Estable bajo temperaturas y presiones normales.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:
No se conocen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse:
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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:
Toxicidad aguda: Acetona;
Toxicidad oral; rata LD50 5800 mg/kg
Toxicidad dérmica; conejo LD50 > 7400 mg/kg
Toxicidad por inhalación: rata LC50 32000 ppm, 4h
Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos: Eye Irrit. 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.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:
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.
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):
STOT SE 3; H336 Puede causar somnolencia o mareos.

(continuación en la página6)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/7

BeautiSealant
PRIMER

Fecha de impresión:
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página5)

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.

11.2 Información relativa a otros peligros:

No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad:

Acetona:

Toxicidad para los peces: Pimephales promelas; LC50/96H >100 mg/L

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No existen más datos reievantes disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación:

No existen más datos reievantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo:

No existen más datos reievantes disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No aplicable.

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

12.7 Otros efectos adversos:

No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID: 1090

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Acetona, solución

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: 3 Líquidos inflamables.

14.4 Grupo de embalaje: II

14.5 Peligros para el medio ambiente: No existen más datos reievantes disponibles.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios:

Advertencia: Líquidos inflamables.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:

No aplicable.

(continuación en la página7)

Número de versión 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7

BeautiSealant
PRIMER

Fecha de impresión:
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página6)

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la 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 Evaluación de la 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.
H336 Puede causar somnolencia o mareos.

Abreviaturas y acrónimos:

- EINECS: 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 7

Fecha de revisión: 30 de octubre de 2024