

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

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** **Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)**
- **Número del artículo:** SDS 343-001.04R01, 15077
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Ultradent Products, Inc.  
505 W Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Cologne Germany  
Email: infoDe@ultradent.com  
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Identificación de los peligros**

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



GHS02 llama

Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** GHS02
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**  
H226 Líquidos y vapores inflamables.
- **Consejos de prudencia**  
P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.  
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.  
P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.  
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

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

( se continua en página 1 )

- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
 P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].  
 P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.  
 P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

### 3 Composición/información sobre los componentes

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

- **Componentes peligrosos:**

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

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

### 4 Primeros auxilios

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

### 5 Medidas de lucha contra incendios

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

ES

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

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

( se continua en página 2 )

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.  
Asegurar suficiente ventilación.
- **Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### 7 Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura**  
Evite el calor, las chispas, y las llamas.  
Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
- **Prevención de incendios y explosiones:**  
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.  
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Ver el etiquetado del producto  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### 8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

**64-17-5 etanol**

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm
s	

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Evitar el contacto con la ropa  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

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

( se continua en página 3 )

### · Protección de las manos



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

### · Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser 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.

### · Protección de los ojos/la cara



Gafas de protección herméticas

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

## 9 Propiedades físicas y químicas

### · Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### · Datos generales

#### · Estado físico

Líquido

#### · Color:

Según denominación del producto

#### · Olor:

Característico

#### · Umbral olfativo:

No determinado.

#### · Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado.

#### · Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Indeterminado.

#### · Inflamabilidad

Inflamable.

#### · Límite superior e inferior de explosividad

#### · Inferior:

No determinado.

#### · Superior:

No determinado.

#### · Punto de inflamación:

43 °C (64-17-5 etanol)

#### · Temperatura de descomposición:

No determinado.

#### · pH

No aplicable (no acuoso)

#### · Viscosidad:

#### · Viscosidad cinemática

No determinado.

#### · Dinámica:

No determinado.

#### · Solubilidad

#### · agua:

Poco o no mezclable.

#### · Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

#### · Presión de vapor:

No determinado.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

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

( se continua en página 4 )

· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	0,971 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Otros datos</b>	
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Líquido
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	Líquidos y vapores inflamables.
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	suprimido

### 10 Estabilidad y reactividad

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

ES

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

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

( se continua en página 5 )

### 11 Información toxicológica

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

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

#### 64-17-5 etanol

Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (mouse) 20.000 mg/l (rat)

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

### 12 Información ecológica

- **Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

#### 64-17-5 etanol

Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
----------------	------------------

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

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

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

( se continua en página 6 )

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

### 13 Consideraciones relativas a la eliminación

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

· **Catálogo europeo de residuos**

HP3 | Inflamable

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

### 14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1987
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** 1987 ALCOHOLES, N.E.P. (etanol)
- **IMDG, IATA** ALCOHOLS, N.O.S. (Ethyl Alcohol)

- **Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, IMDG, IATA**



- **Clase** 3 Líquidos inflamables
- **Etiqueta** 3

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

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

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

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

· **Transporte/datos adicionales:**

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

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

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

( se continua en página 7 )

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

### 15 Información reglamentaria

- **Directiva 2004/42/CE**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5.000 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t
- **REGLAMENTO (CE) 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**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:**  
El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

### 16 Otra información

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

- **Frases relevantes**  
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
Líquidos inflamables | Conforme a datos obtenidos de los ensayos

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

( se continua en página 9 )

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

fecha de impresión 05.04.2023

Número de versión 1

Revisión: 05.04.2023

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

( se continua en página 8 )

**· Abreviaturas y acrónimos:**

*ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2*

*Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3*

**· \* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES