

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

1. Nombre de la sustancia/del preparado y de la empresa

Datos del producto

Nombre comercial: VITA ADIVA T-BOND I

Uso del preparado: Producto dental

Fabricante/Proveedor:

Harvard Dental International GmbH,

Margaretenstraße 2-4,

15366 Hoppegarten, Germany

info@harvard-dental-international.de

Área de información:

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Posibles riesgos

Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Irritación cutánea de categoría 2; H315: provoca irritación cutánea.

Irritación ocular de categoría 2; H319: provoca irritación ocular grave.

STOT única 3; H335: irritación de las vías respiratorias (puede irritar las vías respiratorias).

Indicaciones de riesgos especiales para personas y el medio ambiente

El producto está obligado a llevar una etiqueta de acuerdo con el método de cálculo de «Directiva general de clasificación de preparados de la CE» en su última versión.

Elementos de etiquetado:

Etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Irritación de las vías respiratorias (puede irritar las vías respiratorias).

Consejos de prudencia

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P305 + P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

Etiquetado según las directivas de la CEE

Los productos medicinales a efectos de la directiva 93/42/CEE, destinados al consumidor final y utilizados de forma invasiva o mediante contacto corporal, quedan excluidos de la obligación de etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/SGA).

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

<p>Otros riesgos Resultados de la valoración de PBT y mPmB PBT: No aplicable mPmB: No aplicable</p>						
<p>3. Composición/datos sobre los componentes</p> <p>Caracterización química: Descripción: Solución a base de ácidos acrílicos modificados, ácido poliacrílico, metacrilato, catalizadores y estabilizadores en etanol.</p> <p>Componentes peligrosos:</p> <table border="0"> <tr> <td>607-134-00-4 (n.º de clasificación)</td> <td>Metacrilato</td> <td>GHS07, H315, H319, H335</td> </tr> <tr> <td>64-17-5 (n.º CAS)</td> <td>Etanol</td> <td>GHS02, H225</td> </tr> </table>	607-134-00-4 (n.º de clasificación)	Metacrilato	GHS07, H315, H319, H335	64-17-5 (n.º CAS)	Etanol	GHS02, H225
607-134-00-4 (n.º de clasificación)	Metacrilato	GHS07, H315, H319, H335				
64-17-5 (n.º CAS)	Etanol	GHS02, H225				
<p>4. Medidas de primeros auxilios</p> <p>Indicaciones generales: Llamar a un médico si aparecen síntomas posiblemente causados por el producto.</p> <p>En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes.</p> <p>En caso de inhalación: Llevar a un lugar con aire fresco.</p> <p>En caso de contacto con los ojos: Aclarar con mucha agua y consultar con un médico.</p> <p>En caso de ingestión: Consultar con un médico si las molestias persisten.</p>						
<p>5. Medidas de extinción de incendios</p> <p>Agentes extintores adecuados: CO₂, agua pulverizada, espuma, polvo. Sin restricciones en caso de incendio en las proximidades.</p> <p>Equipo de protección especial: Ropa de protección adecuada y equipo de respiración autónoma.</p>						
<p>6. Medidas en caso de vertido accidental</p> <p>Medidas de precaución personales: No inhalar vapores ni aerosoles. Garantizar una buena ventilación en espacios cerrados.</p> <p>Medidas de protección medioambiental: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas.</p> <p>Procedimiento de limpieza/recogida: Recoger con agentes absorbentes y limpiar con agua. Garantizar una ventilación suficiente.</p>						
<p>7. Manipulación y almacenamiento</p> <p>Manipulación: Solo puede ser utilizado por dentistas o laboratorios dentales, o por encargo suyo.</p> <p>Consejos de manipulación segura: Ninguno en caso de almacenamiento y manipulación adecuada.</p> <p>Consejos de prevención de incendios y explosiones: Mantener alejado de fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.</p> <p>Almacenamiento: Almacenar herméticamente cerrado y en un lugar seco (< 25°C).</p> <p>Requisitos de los lugares y recipientes de almacenamiento: Sin requisitos especiales.</p> <p>Almacenamiento con otros materiales: No almacenar junto con alimentos.</p> <p>Otras indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento: Ninguno</p> <p>Clase de almacenamiento: -</p>						

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

8. Control de exposición y equipo de protección personal

Indicaciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas: -

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

N.º CAS	Nombre de la sustancia	Tipo	Valor	Unidad
64-17-5	Etanol	TRGS 900	500	ml/m ³ (ppm)
		o 960		mg/m ³

Indicaciones adicionales: Se utilizaron como base las listas vigentes en el momento de la elaboración.

Equipo de protección personal:

Medidas generales de protección e higiene: Medidas higiénicas normales.

Protección respiratoria: Necesaria en caso de aparición de vapores/aerosoles.

Protección de manos: Usar guantes. El material de los guantes debe ser impermeable y resistente al producto. Debido a la ausencia de pruebas, no se puede ofrecer una recomendación respecto al tipo de material de los guantes para el producto.

Protección ocular: Requiere gafas de protección.

9. Características físicas y químicas

Aspecto exterior

Forma:	Fluido		
Color:	Incoloro		
Olor:	Característico		
	Valor/Área	Unidad	Método

Cambio de estado

Punto/intervalo de fusión: Indeterminado

Punto/intervalo de ebullición: N/A.

Punto de inflamación: N/A.

Autoinflamabilidad: N/A (no inflamable)

Peligro de explosión:

Densidad: Aprox. 1,0 g/cm³

Presión de vapor: Indeterminada

Viscosidad: Fluido

Valor pH: Aprox. 3

Solubilidad en/miscibilidad con:

Agua: Soluble

Contenido de disolventes:

Disolventes orgánicos: Etanol

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones a evitar:

Evitar el contacto con: aminas, compuestos de peróxido, indicadores de polimerización, ácidos, bases, agentes oxidantes.

Productos de descomposición peligrosos: Ningún producto de descomposición peligroso conocido.

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

11. Datos sobre toxicología

Toxicidad aguda: (etanol)

DL50 (oral) para ratas: 6200 mg/kg

Efecto irritante primario:**En la piel:** Irritante**En los ojos:** Irritante**Sensibilización:** Se puede producir sensibilización por contacto cutáneo.**Indicaciones toxicológicas adicionales:**

Se pueden producir reacciones alérgicas en caso de exposición permanente al producto.

Según nuestra experiencia, el producto se puede manipular sin peligros para la salud siempre y cuando se manipule adecuadamente y se cumpla una higiene laboral normal.

12. Información medioambiental

Indicaciones generales: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua.**Clase de peligro para el agua:** WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.

13. Indicaciones de eliminación

Producto:**Recomendación:** Se puede quemar de acuerdo con la normativa local en una instalación adecuada.**Embalajes sin limpiar:****Recomendación:** Eliminación según la normativa.

14. Normas de transporte

Transporte terrestre (ADR, RID):

No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte.

Transporte marítimo (código IMDG):

No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR):

No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte.

Se citan las normas de transporte según las regulaciones internacionales y de la forma en que se aplican en Alemania. No se tienen en consideración las posibles discrepancias en otros países.

15. Normas

Etiquetado según las directivas de la CE:

El producto se rige por la directiva de la CE 93/42/CEE para productos medicinales.

Normas nacionales:

Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.

Valoración de la seguridad química:

No se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química.

16. Otros datos:

Cambios respecto a la última versión:

Adaptación según el artículo 31 de 1907/2006/CE.

La información está basada en el estado actual de nuestros conocimientos y nuestra experiencia. La información de la ficha de datos de seguridad no constituye ningún tipo de garantía sobre sus características.