

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 TOOTH-ETCH**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**

Corr. cut. 1B; H314: provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

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

H314: provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia

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.

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

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).

Otros riesgos**Resultados de la valoración de PBT y mPmB****PBT:** No aplicable**mPmB:** No aplicable

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

3. Composición/datos sobre los componentes
<p>Caracterización química: Descripción: Ácido fosfórico al 37% sobre base de gel tixotrópico Componentes peligrosos: 7664-38-2 (n.º CAS) Ácido fosfórico (37%) GHS05, H314</p>
4. Medidas de primeros auxilios
<p>Indicaciones generales: Llamar a un médico si aparecen síntomas posiblemente causados por el producto. En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. Quitarse la ropa contaminada inmediatamente. En caso de inhalación: Llevar a un lugar con aire fresco y consultar con un médico. En caso de contacto con los ojos: Aclarar con agua abundante. Consultar inmediatamente con un oftalmólogo. En caso de ingestión: Hacer que la víctima beba mucha agua inmediatamente. No provocar el vómito. No intentar neutralización. Consultar inmediatamente con un médico.</p>
5. Medidas de extinción de incendios
<p>Agentes extintores adecuados: No inflamable. En caso de incendio, usar un agente extintor adecuado para el entorno. Formación de óxidos de fósforo en caso de incendio. Eliminar vapores con agua. Equipo de protección especial: Ropa de protección adecuada y equipo de respiración autónoma.</p>
6. Medidas en caso de vertido accidental
<p>Medidas de precaución personales: No inhalar vapores ni aerosoles. Evitar el contacto con la sustancia. Garantizar una ventilación adecuada. Medidas de protección medioambiental: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas. Procedimiento de limpieza/recogida: Recoger con material absorbente de líquidos y neutralizador. Eliminar. Limpiar. Garantizar una ventilación suficiente. Indicaciones adicionales: Ver apartado 7 para información sobre su manipulación segura. Ver apartado 8 para información sobre el equipo de protección personal. Ver apartado 13 para indicaciones sobre su eliminación.</p>
7. Manipulación y almacenamiento
<p>Manipulación: Solo puede ser utilizado por dentistas o laboratorios dentales, o por encargo suyo. Consejos de manipulación segura: Ninguno en caso de almacenamiento y manipulación adecuada. Consejos de prevención de incendios y explosiones: Ninguno Almacenamiento: Almacenar herméticamente cerrado y en un lugar fresco y seco (15-25°C). Requisitos de los lugares y recipientes de almacenamiento: Sin requisitos especiales. Almacenamiento con otros materiales: No almacenar junto con alimentos. Otras indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento: Ninguno</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
[7664-38-2]	Ácido fosfórico	TRGS 900 AGW	2	mg/cm ³

Tipo de exposición: fracción inhalable

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:	Gel tixotrópico		
Color:	Azul		
Olor:	Inodoro		
	<u>Valor/Área</u>	<u>Unidad</u>	<u>Método</u>

Cambio de estado

Punto/intervalo de fusión: -1 °C

Punto/intervalo de ebullición: > 100 °C

Punto de inflamación: N/A.

Autoinflamabilidad: N/A.

Peligro de explosión: Ninguno

Densidad: 1,33 g/cm³

Presión de vapor: N/A.

Viscosidad: Gel tixotrópico

Valor pH: Aprox. 1

Solubilidad en/miscibilidad con:

Agua: Soluble al 95%

Contenido de disolventes:

Disolventes orgánicos: Ninguna

Agua: Ninguna

Contenido sólido: Ninguno

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones a evitar:

Bases y la mayoría de metales. Formación de hidrógeno. Incompatible con hierro/compuestos de hierro, acero, aluminio.

Productos de descomposición peligrosos: Óxido de fósforo en caso de incendio.

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:** DL₅₀ (oral) para ratas: 1530 mg/kg**Efecto irritante primario:****En la piel:** Efecto cáustico sobre la piel y las mucosas.**En los ojos:** Fuerte efecto cáustico.**En caso de ingestión:** Fuerte efecto cáustico en la cavidad bucal y la garganta.**En caso de inhalación:** Aparición de irritación en las vías respiratorias.**Sensibilización:** Ningún efecto de sensibilización conocido.**Indicaciones toxicológicas adicionales:**

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:** Sustancia inorgánica. No provoca consumo de oxígeno biológico. Efecto perjudicial para los organismos acuáticos, incluso en dilución debido al cambio de pH.**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):**

UN 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO EN SOLUCIÓN, 8, III

Transporte marítimo (código IMDG):

UN 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO EN SOLUCIÓN, 8, III

EmS: F-A S-B

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR):

UN 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO EN SOLUCIÓN, 8, III

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.