

# 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 ZR-PRIME

**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**

Líqu. infl. 1; H225: líquido y vapores muy inflamables.

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

STOT única 3; H336: puede provocar somnolencia o vértigo.

### 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

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

### Consejos de prudencia

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, llama abierta o superficies calientes. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

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.

### 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><b>Otros riesgos</b>  <b>Resultados de la valoración de PBT y mPmB</b>  <b>PBT:</b> No aplicable  <b>mPmB:</b> No aplicable</p>
<p><b>3. Composición/datos sobre los componentes</b></p> <p><b>Caracterización química:</b>  <b>Descripción:</b>  Preparado a base de acetona.  <b>Componentes peligrosos:</b>  CAS 67-64-1 (EINECS: 200-662-2)    Acetona    GHS02, GHS07, H225, H319, H336</p>
<p><b>4. Medidas de primeros auxilios</b></p> <p><b>Indicaciones generales:</b> Llamar a un médico si aparecen síntomas posiblemente causados por el producto.  <b>En caso de contacto con la piel:</b> Lavar con agua y jabón abundantes.  <b>En caso de inhalación:</b> Llevar a un lugar con aire fresco. En caso de malestar, consultar con un médico.  <b>En caso de contacto con los ojos:</b> Aclarar con mucha agua y consultar con un médico.  <b>En caso de ingestión:</b> Precaución: peligro por aspiración. Mantener despejadas las vías respiratorias. Consultar inmediatamente con un médico.</p>
<p><b>5. Medidas de extinción de incendios</b></p> <p><b>Agentes extintores adecuados:</b> CO<sub>2</sub>, agua pulverizada, espuma, polvo. Sin restricciones en caso de incendio en las proximidades.  <b>Equipo de protección especial:</b> Ropa de protección adecuada y equipo de respiración autónoma.</p>
<p><b>6. Medidas en caso de vertido accidental</b></p> <p><b>Medidas de precaución personales:</b> No inhalar vapores ni aerosoles. Garantizar una buena ventilación en espacios cerrados.  <b>Medidas de protección medioambiental:</b> No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas.  <b>Procedimiento de limpieza/recogida:</b> Recoger con agentes absorbentes y limpiar con agua. Garantizar una ventilación suficiente.  <b>Indicaciones adicionales:</b> -</p>
<p><b>7. Manipulación y almacenamiento</b></p> <p><b>Manipulación:</b> Solo puede ser utilizado por dentistas o laboratorios dentales, o por encargo suyo.  <b>Consejos de manipulación segura:</b> Ninguno en caso de almacenamiento y manipulación adecuada.  <b>Consejos de prevención de incendios y explosiones:</b> Mantener alejado de fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.  <b>Almacenamiento:</b> Almacenar herméticamente cerrado y en un lugar seco (&lt; 25°C).  <b>Requisitos de los lugares y recipientes de almacenamiento:</b> Sin requisitos especiales.  <b>Almacenamiento con otros materiales:</b> No almacenar junto con alimentos.  <b>Otras indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento:</b> Ninguno  <b>Clase de almacenamiento:</b> -</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
67-64-1	Acetona	TRGS 900	500	ml/m <sup>3</sup> (ppm)
		o	1200	mg/m <sup>3</sup>

**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**

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

**Cambio de estado**

**Punto/intervalo de fusión:** Indeterminado

**Punto/intervalo de ebullición:** 55 °C

**Punto de inflamación:** -20 °C DIN 51794

**Autoinflamabilidad:** No hay información disponible.

**Peligro de explosión:** Mínimo 2,5 %V

Máximo 13,0 %V

**Densidad:** Aprox. 0,8 g/cm<sup>3</sup>

**Presión de vapor:** Indeterminada

**Viscosidad:** Fluido

**Solubilidad en/miscibilidad con:**

**Agua:** Soluble

**Contenido de disolventes:**

**Disolventes orgánicos:** Acetona

### 10. Estabilidad y reactividad

**Condiciones a evitar:**

Calor, luz solar. Evitar el contacto con iniciadores de radicales libres, hidróxidos alcalinos, halógenos, hidrocarburos halogenados y agentes oxidantes potentes.

**Productos de descomposición peligrosos:** No hay información disponible.

## 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

<b>11. Datos sobre toxicología</b>
<p><b>Toxicidad aguda:</b> DL<sub>50</sub> (oral) para ratas: 5800 mg/kg</p> <p><b>Efecto irritante primario:</b></p> <p><b>En la piel:</b> Irritante. En caso de contacto con la piel prolongado o repetido, puede causar dermatitis (inflamación de la piel) debido al efecto desengrasante del disolvente.</p> <p><b>En los ojos:</b> Irritante</p> <p><b>Indicaciones toxicológicas adicionales:</b></p> <p>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.</p>
<b>12. Información medioambiental</b>
<p><b>Indicaciones generales:</b> No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua.</p> <p><b>Clase de peligro para el agua:</b> WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.</p>
<b>13. Indicaciones de eliminación</b>
<p><b>Producto:</b></p> <p><b>Recomendación:</b> Se puede quemar de acuerdo con la normativa local en una instalación adecuada.</p> <p><b>Embalajes sin limpiar:</b></p> <p><b>Recomendación:</b> Eliminación según la normativa.</p>
<b>14. Normas de transporte</b>
<p><b>Transporte terrestre (ADR, RID):</b></p> <p>UN 1090 ACETONA, 3, II</p> <p><b>Transporte marítimo (código IMDG):</b></p> <p>UN 1090 ACETONA, 3, II</p> <p>EmS: F-E S-D</p> <p><b>Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR):</b></p> <p>UN 1090 ACETONA, 3, II</p> <p>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.</p>
<b>15. Normas</b>
<p><b>Etiquetado según las directivas de la CE:</b></p> <p>El producto se rige por la directiva de la CE 93/42/CEE para productos medicinales.</p> <p><b>Normas nacionales:</b></p> <p>Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.</p> <p><b>Valoración de la seguridad química:</b></p> <p>No se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química.</p>
<b>16. Otros datos:</b>
<p><b>Cambios respecto a la última versión:</b></p> <p>Adaptación según el artículo 31 de 1907/2006/CE.</p> <p>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.</p>