

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 M-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>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: Preparado a base de acetona. Componentes peligrosos: CAS 67-64-1 (EINECS: 200-662-2) Acetona GHS02, GHS07, H225, H319, H336</p>
<p>4. Medidas de primeros auxilios</p> <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. En caso de inhalación: Llevar a un lugar con aire fresco. En caso de malestar, consultar con un médico. En caso de contacto con los ojos: Aclarar con mucha agua y consultar con un médico. En caso de ingestión: Precaución: peligro por aspiración. Mantener despejadas las vías respiratorias. Consultar inmediatamente con un médico.</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. 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. Medidas de protección medioambiental: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas. Procedimiento de limpieza/recogida: Recoger con agentes absorbentes y limpiar con agua. Garantizar una ventilación suficiente. Indicaciones adicionales: -</p>
<p>7. Manipulación y almacenamiento</p> <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: Mantener alejado de fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Almacenamiento: Almacenar herméticamente cerrado y en un lugar seco (< 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 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
67-64-1	Acetona	TRGS 900	500	ml/m ³ (ppm)
		o	1200	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: 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/cm³

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

11. Datos sobre toxicología
<p>Toxicidad aguda: DL₅₀ (oral) para ratas: 5800 mg/kg</p> <p>Efecto irritante primario:</p> <p>En la piel: 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>En los ojos: Irritante</p> <p>Indicaciones toxicológicas adicionales:</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>
12. Información medioambiental
<p>Indicaciones generales: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua.</p> <p>Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.</p>
13. Indicaciones de eliminación
<p>Producto:</p> <p>Recomendación: Se puede quemar de acuerdo con la normativa local en una instalación adecuada.</p> <p>Embalajes sin limpiar:</p> <p>Recomendación: Eliminación según la normativa.</p>
14. Normas de transporte
<p>Transporte terrestre (ADR, RID):</p> <p>UN 1090 ACETONA, 3, II</p> <p>Transporte marítimo (código IMDG):</p> <p>UN 1090 ACETONA, 3, II</p> <p>EmS: F-E S-D</p> <p>Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR):</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>
15. Normas
<p>Etiquetado según las directivas de la CE:</p> <p>El producto se rige por la directiva de la CE 93/42/CEE para productos medicinales.</p> <p>Normas nacionales:</p> <p>Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.</p> <p>Valoración de la seguridad química:</p> <p>No se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química.</p>
16. Otros datos:
<p>Cambios respecto a la última versión:</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>