

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> <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.

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
<p>Datos del producto Nombre comercial: VITA ADIVA T-BOND II 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)</p>
2. Posibles riesgos
<p>Clasificación de la sustancia o de la mezcla: Clasificación de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008 Líq. infl. 1; H225: líquido y vapores muy inflamables. 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</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Palabra de advertencia Peligro Indicaciones de peligro H225: Líquido y vapores muy inflamables. Consejos de prudencia P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar. 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</p>
3. Composición/datos sobre los componentes
<p>Caracterización química: Descripción: Solución a base de metacrilatos, catalizadores y estabilizadores en etanol. Componentes peligrosos: 64-17-5 (n.º CAS) Etanol GHS02, H225</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

4. Medidas de primeros auxilios				
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 contacto con los ojos: Aclarar con mucha agua y consultar con un médico.				
En caso de ingestión: Consultar con un médico si las molestias persisten.				
5. Medidas de extinción de incendios				
Agentes extintores adecuados: CO ₂ , 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.				
6. Medidas en caso de vertido accidental				
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.				
Indicaciones adicionales: -				
7. Manipulación y almacenamiento				
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: -				
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:				
<u>N.º CAS</u>	<u>Nombre de la sustancia</u>	<u>Tipo</u>	<u>Valor</u>	<u>Unidad</u>
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.				

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

9. Características físicas y químicas			
Aspecto exterior			
Forma:	Fluido		
Color:	Incoloro		
Olor:	Característico		
	<u>Valor/Área</u>	<u>Unidad</u>	<u>Método</u>
Cambio de estado			
Punto/intervalo de fusión:	-114	°C	
Punto/intervalo de ebullición:	78	°C	
Punto de inflamación:	12	°C	
Autoinflamabilidad:	425	°C	
Peligro de explosión:	Límite mínimo de explosión	3,5%	Kühn
	Límite máximo de explosión	15%	Birett
Densidad:	0.8	g/cm ³	
Presión de vapor:	Indeterminada		
Valor pH:	Neutro		
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.			
11. Datos sobre toxicología			
Toxicidad aguda: DL50 (oral) para ratas: 6200 mg/kg			
Efecto irritante primario:			
En la piel: Efecto desengrasante			
En los ojos: Ligeramente irritante			
Sensibilización: Desconocida			
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.			

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

14. Normas de transporte**Transporte terrestre (ADR, RID):**

UN 1170 ETANOL, 3, II.

Transporte marítimo (código IMDG):

UN 1170 ETANOL, 3, II.

EmS: F-E S-D.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR):

UN 1170 ETANOL, 3, II.

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.