

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 S-CEM

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.

Sensibilización cutánea de categoría 1; H317: puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

Atención

Indicaciones de peligro

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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: Mezcla de dimetacrilatos, polvo de vidrio, dióxido de silicio, éster de ácido fosfórico, catalizadores, estabilizadores, pigmentos.</p> <p>Componentes peligrosos:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Metacrilato</td> <td>GHS07, H315, H319, H317, H335</td> </tr> <tr> <td>Éster de ácido fosfórico</td> <td>GHS07, H315, H319, H335</td> </tr> </table>	Metacrilato	GHS07, H315, H319, H317, H335	Éster de ácido fosfórico	GHS07, H315, H319, H335
Metacrilato	GHS07, H315, H319, H317, H335			
Éster de ácido fosfórico	GHS07, H315, H319, H335			
<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.</p>				
<p>5. Medidas de extinción de incendios</p> <p>Agentes extintores adecuados: CO₂, agua pulverizada, 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.</p> <p>Indicaciones adicionales: -</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: No requiere medidas especiales.</p> <p>Almacenamiento: Almacenar herméticamente cerrado y en un lugar seco. Temperatura de almacenamiento: 10-25 °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:

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que deban controlarse en el puesto de trabajo.

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: Gafas de protección

9. Características físicas y químicas

Aspecto exterior

Forma:	Pasta		
Color:	Diversos		
Olor:	Inodoro		
	Valor/Área	Unidad	Método

Cambio de estado

Punto/intervalo de fusión: N/A.

Punto/intervalo de ebullición: N/A.

Punto de inflamación: N/A.

Autoinflamabilidad: No hay información disponible.

Peligro de explosión:

Densidad: Aprox. 1,52 (20 °C) g/cm³

Presión de vapor: Indeterminada

Valor pH: Aprox. 2

Solubilidad en/miscibilidad con:

Agua: Insoluble

Contenido de disolventes: Ninguno

Disolventes orgánicos: Ninguno

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones a evitar:

Calor, luz solar directa e iniciadores de radicales. Evitar el contacto con: Metales alcalinos y alcalinotérreos, hidruros metálicos, agentes oxidantes, iniciadores de radicales.

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
<p>Toxicidad aguda: No hay información disponible.</p> <p>Efecto irritante primario:</p> <p>En la piel: Ligeramente irritante</p> <p>En los ojos: Muy irritante</p> <p>Sensibilización: Se puede producir sensibilización por contacto cutáneo.</p> <p>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.</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): No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte.</p> <p>Transporte marítimo (código IMDG): No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte.</p> <p>Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR): No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte.</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: El producto se rige por la directiva de la CE 93/42/CEE para productos medicinales.</p> <p>Normas nacionales: Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.</p> <p>Valoración de la seguridad química: No se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química.</p>
16. Otros datos:
<p>Cambios respecto a la última versión: 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>