


**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>1. Nombre de la sustancia/del preparado y de la empresa</b></p> <p><b>Datos del producto</b>  <b>Nombre comercial: VITA ADIVA C-PRIME</b>  <b>Uso del preparado:</b> Producto dental  <b>Fabricante/Proveedor:</b>  Harvard Dental International GmbH,  Margaretenstraße 2-4,  15366 Hoppegarten, Germany  info@harvard-dental-international.de  <b>Área de información:</b>  + 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)</p>
<p><b>2. Posibles riesgos</b></p> <p><b>Clasificación de la sustancia o de la mezcla:</b>  <b>Clasificación de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008</b>  Líqu. infl. 1; H225: líquido y vapores muy inflamables.  <b>Indicaciones de riesgos especiales para personas y el medio ambiente</b>  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.  <b>Elementos de etiquetado:</b>  <b>Etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008</b>  Pictogramas de peligro</p>  <p><b>Palabra de advertencia</b>  Peligro  <b>Indicaciones de peligro</b>  H225: Líquido y vapores muy inflamables.  <b>Consejos de prudencia</b>  P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.  No fumar.  <b>Etiquetado según las directivas de la CEE</b>  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).  <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>  Solución a base de silano metacrilato en etanol.  <b>Componentes peligrosos:</b>  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

<b>4. Medidas de primeros auxilios</b>				
<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.				
<b>En caso de contacto con los ojos:</b> Aclarar con mucha agua y consultar con un médico.				
<b>En caso de ingestión:</b> Consultar con un médico si las molestias persisten.				
<b>5. Medidas de extinción de incendios</b>				
<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.				
<b>6. Medidas en caso de vertido accidental</b>				
<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.				
<b>Indicaciones adicionales:</b> -				
<b>7. Manipulación y almacenamiento</b>				
<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 (< 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> -				
<b>8. Control de exposición y equipo de protección personal</b>				
<b>Indicaciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:</b> -				
<b>Componentes con valores límite que deben controlarse en el puesto de trabajo:</b>				
<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 <sup>3</sup> (ppm)
			o 960	mg/m <sup>3</sup>
<b>Indicaciones adicionales:</b> Se utilizaron como base las listas vigentes en el momento de la elaboración.				
<b>Equipo de protección personal:</b>				
<b>Medidas generales de protección e higiene:</b> Medidas higiénicas normales.				
<b>Protección respiratoria:</b> Necesaria en caso de aparición de vapores/aerosoles.				
<b>Protección de manos:</b> 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.				
<b>Protección ocular:</b> 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

<b>9. Características físicas y químicas</b>			
<b>Aspecto exterior</b>			
<b>Forma:</b>	Fluido		
<b>Color:</b>	Incoloro		
<b>Olor:</b>	Característico		
	<u>Valor/Área</u>	<u>Unidad</u>	<u>Método</u>
<b>Cambio de estado</b>			
<b>Punto/intervalo de fusión:</b>	-114	°C	
<b>Punto/intervalo de ebullición:</b>	78	°C	
<b>Punto de inflamación:</b>	12	°C	
<b>Autoinflamabilidad:</b>	425	°C	
<b>Peligro de explosión:</b>	Límite mínimo de explosión	3,5 %	Kühn
	Límite máximo de explosión	15%	Birett
<b>Densidad:</b>	Aprox. 0,8	g/cm <sup>3</sup>	
<b>Presión de vapor:</b>	Indeterminada		
<b>Valor pH:</b>	Neutro		
<b>Solubilidad en/miscibilidad con:</b>			
<b>Agua:</b>	Soluble		
<b>Contenido de disolventes:</b>			
<b>Disolventes orgánicos:</b>	Etanol		
<b>10. Estabilidad y reactividad</b>			
<b>Condiciones a evitar:</b>			
Evitar el contacto con: aminas, compuestos de peróxido, indicadores de polimerización, ácidos, bases, agentes oxidantes.			
<b>Productos de descomposición peligrosos:</b> Ningún producto de descomposición peligroso conocido.			
<b>11. Datos sobre toxicología</b>			
<b>Toxicidad aguda:</b> DL <sub>50</sub> (oral) para ratas: 6200 mg/kg (etanol)			
<b>Efecto irritante primario:</b>			
<b>En la piel:</b> Efecto desengrasante			
<b>En los ojos:</b> Ligeramente irritante			
<b>Sensibilización:</b> Desconocida			
<b>Indicaciones toxicológicas adicionales:</b>			
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.			
<b>12. Información medioambiental</b>			
<b>Indicaciones generales:</b> No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua.			
<b>Clase de peligro para el agua:</b> WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.			
<b>13. Indicaciones de eliminación</b>			
<b>Producto:</b>			
<b>Recomendación:</b> Se puede quemar de acuerdo con la normativa local en una instalación adecuada.			
<b>Embalajes sin limpiar:</b>			
<b>Recomendación:</b> 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.