

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Versión: 3

Fecha de revisión: 02/11/2015

Página 1 de 8

Fecha de impresión: 02/11/2015

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: PROCLINIC ADHESIVO

FDS válida para todos los envasados del mismo producto.

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

Uso odontológico

Realización de obturaciones dentales

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: **MADESPA, S.A.**
Dirección: Calle Río Jarama, 120
Población: Toledo
Provincia: Toledo
Teléfono: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@madespa.com

1.4 Teléfono de emergencia: 925 241 025 (Solo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 07:00-15:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la mezcla.

Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:

Eye Irrit. 2 : Provoca irritación ocular grave.

Skin Irrit. 2 : Provoca irritación cutánea.

Skin Sens. 1 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

STOT SE 3 : Puede irritar las vías respiratorias.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Atención

Frases H:

H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Frases P:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en ...
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/...
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Versión: 3

Fecha de revisión: 02/11/2015

Página 2 de 8

Fecha de impresión: 02/11/2015

P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
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.

Contiene:

metacrilato de 2-hidroxietilo
2-hidroxi-1,3-propanedil bismetacrilato
Hidroxipropilmetacrilato
Uretano

Aunque este elemento esté clasificado de acuerdo a las pautas generales, este producto está exento del etiquetado de acuerdo al artículo 23 y el anexo I (sección 1.3.4.1) del reglamento CE nº 1272/2008.

2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

No Aplicable.

3.2 Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. Índice: 607-124-00-X N. CAS: 868-77-9 N. CE: 212-782-2 N. registro: 01-2119490169-29-XXXX	metacrilato de 2-hidroxietilo	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - Skin Sens. 1, H317	-
N. CAS: 1830-78-0 N. CE: 217-388-4	2-hidroxi-1,3-propanedil bismetacrilato	20 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - STOT SE 3, H335	-
N. CAS: 27813-02-1 N. CE: 248-666-3 N. registro: 01-2119490226-37-XXXX	Hidroxipropilmetacrilato	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Sens. 1, H317	-
N. CAS: 72869-86-4 N. CE: 276-957-5 N. registro: 01-2119408252-52-XXXX	Uretano	1 - 25 %	Skin Sens. 1, H317	-

(*) El texto completo de las frases H se detalla en el apartado 16 de esta Ficha de Seguridad.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentre inconscientes.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica.

Contacto con los ojos.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versión: 3

Fecha de revisión: 02/11/2015



Página 3 de 8

Fecha de impresión: 02/11/2015

En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. **NUNCA** utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. **NUNCA** provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas puede causar enrojecimiento, ampollas o dermatitis, la inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vías respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción recomendados.

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.

Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versión: 3

Fecha de revisión: 02/11/2015



Página 4 de 8

Fecha de impresión: 02/11/2015

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver epígrafe 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
metacrilato de 2-hidroxietilo N. CAS: 868-77-9 N. CE: 212-782-2	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	4,9 (mg/m ³)
Hidroxipropilmetacrilato N. CAS: 27813-02-1 N. CE: 248-666-3	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	14,7 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Uso odontológico Realización de obturaciones dentales
Protección respiratoria:	
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de las manos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de los ojos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de la piel:	
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versión: 3

Fecha de revisión: 02/11/2015



Página 5 de 8

Fecha de impresión: 02/11/2015

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Líquido

Color: Amarillento

Olor: Prácticamente inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: 100 °C

Punto de inflamación: 95 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: 1,1 g/cm³

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: Insoluble

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: 355°C

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2. Otros datos.

Contenido de COV (p/p): N.D.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versión: 3

Fecha de revisión: 02/11/2015



Página 6 de 8

Fecha de impresión: 02/11/2015

LD50 Oral - Rata: 5000 mg/Kg
Datos no concluyentes para la clasificación.

b) irritación;
Producto clasificado:
Irritación ocular, Categoría 2: Provoca irritación ocular grave.
Irritante cutáneo, Categoría 2: Provoca irritación cutánea.

c) corrosividad;
Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización;
Producto clasificado:
Sensibilizante cutáneo, Categoría 1: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

e) toxicidad por dosis repetidas;
Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;
Datos no concluyentes para la clasificación.

g) mutagenicidad;
Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad para la reproducción;
Datos no concluyentes para la clasificación

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.

Información sobre la bioacumulación de las sustancias presentes.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Pow	BCF	NOECs	Nivel
metacrilato de 2-hidroxietilo N. CAS: 868-77-9 N. CE: 212-782-2	0,47	-	-	Muy bajo
Hidroxipropilmetacrilato N. CAS: 27813-02-1 N. CE: 248-666-3	0,97	-	-	Muy bajo

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versión: 3

Fecha de revisión: 02/11/2015



Página 7 de 8

Fecha de impresión: 02/11/2015

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Consultar el anexo I de la Directiva 96/82/CE del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en el epígrafe 3:

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Códigos de clasificación:

Eye Irrit. 2 : Irritación ocular, Categoría 2
Skin Irrit. 2 : Irritante cutáneo, Categoría 2
Skin Sens. 1 : Sensibilizante cutáneo, Categoría 1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Versión: 3

Fecha de revisión: 02/11/2015

Página 8 de 8

Fecha de impresión: 02/11/2015

STOT SE 3 : Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 3

Epígrafes modificados respecto a la versión anterior:

1,9,12,16

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Etiquetado conforme a la Directiva 1999/45/CE:

Símbolos:



Frases R:

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

Frases S:

S24 Evítase el contacto con la piel.
S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S37 Úsense guantes adecuados.
S60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

Contiene:

metacrilato de 2-hidroxietilo
Hidroxipropilmetacrilato
Uretano

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

BCF: Factor de bioconcentración.
CEN: Comité Europeo de Normalización.
DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.
DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.
EC50: Concentración efectiva media.
EPI: Equipo de protección personal.
LC50: Concentración Letal, 50%.
LD50: Dosis Letal, 50%.
Log Pow: Logaritmo del coeficiente de partición octanol-agua.
NOEC: Concentración sin efecto observado.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

Fin de la ficha de datos de seguridad.

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) No 453/2010)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3
Revision date: 02/11/2015

Page 1 of 8
Print date: 02/11/2015

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING.

1.1 Product identifier.

Product Name: PROCLINIC ADHESIVO
MSDS valid of all kind of packagings of the same product.

1.2 Relevant identified uses of the mixture and uses advised against.

For dental use

Dental fillings

Uses advised against:

Uses other than those recommended.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet.

Company: **MADESPA, S.A.**
Address: Calle Río Jarama, 120
City: Toledo
Province: Toledo
Telephone: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@madespa.com
Web: www.madespa.com

1.4 Emergency telephone number: 925 241 025 (Only available during office hours; Monday-Friday; 07:00-15:00)

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION.

2.1 Classification of the mixture.

In accordance with Regulation (EU) No 1272/2008:

- Eye Irrit. 2 : Causes serious eye irritation.
- Skin Irrit. 2 : Causes skin irritation.
- Skin Sens. 1 : May cause an allergic skin reaction.
- STOT SE 3 : May cause respiratory irritation.

2.2 Label elements.

Labelling in accordance with Regulation (EU) No 1272/2008:

Pictograms:



Signal Word:

Warning

H statements:

- | | |
|------|--------------------------------------|
| H315 | Causes skin irritation. |
| H317 | May cause an allergic skin reaction. |
| H319 | Causes serious eye irritation. |
| H335 | May cause respiratory irritation. |

P statements:

- | | |
|-----------|--|
| P280 | Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. |
| P501 | Dispose of contents/container to ... |
| P302+P352 | IF ON SKIN: Wash with plenty of water/... |
| P304+P340 | IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. |
| P332+P313 | If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. |
| P333+P313 | If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. |
| P337+P313 | If eye irritation persists: Get medical advice/attention. |

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) No 453/2010)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3

Revision date: 02/11/2015

Page 2 of 8

Print date: 02/11/2015

P362+P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P403+P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Contains:
2-hydroxyethyl methacrylate
2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol
Urethane

Although classified according to EC criteria, this product is exempt from labelling according to article 23 and Annex 1 (section 1.3.4.1) of regulation CE No. 1272/2008.

2.3 Other hazards.

In normal use conditions and in its original form, the product itself does not involve any other risk for health and the environment.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS.

3.1 Substances.

Not Applicable.

3.2 Mixtures.

Substances posing a danger to health or the environment in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008, assigned a Community exposure limit in the workplace, and classified as PBT/vPvB or included in the Candidate List:

Identifiers	Name	Concentrate	(*)Classification - Regulation (EC) No 1272/2008	
			Classification	specific concentration limit
Index No: 607-124-00-X CAS No: 868-77-9 EC No: 212-782-2 Registration No: 01-2119490169-29-XXXX	2-hydroxyethyl methacrylate	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - Skin Sens. 1, H317	-
CAS No: 1830-78-0 EC No: 217-388-4	2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate	20 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - STOT SE 3, H335	-
CAS No: 27813-02-1 EC No: 248-666-3 Registration No: 01-2119490226-37-XXXX	methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Sens. 1, H317	-
CAS No: 72869-86-4 EC No: 276-957-5 Registration No: 01-2119408252-52-XXXX	Urethane	1 - 25 %	Skin Sens. 1, H317	-

(*) The complete text of the H phrases is given in section 16 of this Safety Data Sheet.

SECTION 4: FIRST AID MEASURES.

4.1 Description of first aid measures.

In case of doubt or when symptoms of feeling unwell persist, get medical attention. Never administer anything orally to persons who are unconscious.

Inhalation.

If wearing contact lenses, remove them. If breathing is irregular or stops, perform artificial respiration. Do not administer anything orally. If unconscious, place them in a suitable position and seek medical assistance.

Eye contact.

-Continued on next page.-

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) No 453/2010)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3
Revision date: 02/11/2015

Page 3 of 8
Print date: 02/11/2015

If wearing contact lenses, remove them. Wash eyes with plenty of clean and cool water for at least 10 minutes while pulling eyelids up, and seek medical assistance.

Skin contact.

Remove contaminated clothing. Wash skin vigorously with water and soap or a suitable skin cleaner. **NEVER** use solvents or thinners.

Ingestion.

If accidentally ingested, seek immediate medical attention. Keep calm. **NEVER** induce vomiting.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed.

Irritant Product, repeated or prolonged contact with skin or mucous membranes can cause redness, blisters or dermatitis, inhalation of spray mist or particles in suspension may cause irritation of the respiratory tract, some symptoms may not be immediate. Can cause allergic reactions.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed.

In case of doubt or when symptoms of feeling unwell persist, get medical attention. Never administer anything orally to persons who are unconscious.

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES.

The product is NOT classified as flammable, in case of fire the following measures should be taken:

5.1 Extinguishing media.

Recommended extinguishing methods.

Extinguisher powder or CO₂. In case of more serious fires, also alcohol-resistant foam and water spray. Do not use a direct stream of water to extinguish.

5.2 Special hazards arising from the mixture.

Special risks.

Fire can cause thick, black smoke. As a result of thermal decomposition, dangerous products can form: carbon monoxide, carbon dioxide. Exposure to combustion or decomposition products can be harmful to your health.

5.3 Advice for firefighters.

Use water to cool tanks, cisterns, or containers close to the heat source or fire. Take wind direction into account. Prevent the products used to fight the fire from going into drains, sewers, or waterways.

Fire protection equipment.

According to the size of the fire, it may be necessary to use protective suits against the heat, individual breathing equipment, gloves, protective goggles or facemasks, and gloves.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES.

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures.

For exposure control and individual protection measures, see section 8.

6.2 Environmental precautions.

Prevent the contamination of drains, surface or subterranean waters, and the ground.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up.

Pick up the spill with non-combustible absorbent materials (soil, sand, vermiculite, diatomite, etc.). Pour the product and the absorbent in an appropriate container. The contaminated area should be immediately cleaned with an appropriate decontaminator. Pour the decontaminator on the remains in an opened container and let it act various days until no further reaction is produced.

6.4 Reference to other sections.

For exposure control and individual protection measures, see section 8.

For later elimination of waste, follow the recommendations under section 13.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE.

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) No 453/2010)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3
Revision date: 02/11/2015

Page 4 of 8
Print date: 02/11/2015

7.1 Precautions for safe handling.

For personal protection, see section 8. Never use pressure to empty the containers. They are not pressure-resistant containers. In the application area, smoking, eating, and drinking must be prohibited. Follow legislation on occupational health and safety. Keep the product in containers made of a material identical to the original.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities.

Store according to local legislation. Observe indications on the label. Store the containers between 5 and 35° C, in a dry and well-ventilated place, far from sources of heat and direct solar light. Keep far away from ignition points. Keep away from oxidising agents and from highly acidic or alkaline materials. Do not smoke. Prevent the entry of non-authorised persons. Once the containers are open, they must be carefully closed and placed vertically to prevent spills. The product is not affected by Directive 2012/18/EU (SEVESO III).

7.3 Specific end use(s).

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION.

8.1 Control parameters.

The product does NOT contain substances with Professional Exposure Environmental Limit Values. The product does NOT contain substances with Biological Limit Values.

Concentration levels DNEL/DMEL:

Name	DNEL/DMEL	Type	Value
2-hydroxyethyl methacrylate N. CAS: 868-77-9 N. CE: 212-782-2	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	4,9 (mg/m ³)
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol N. CAS: 27813-02-1 N. CE: 248-666-3	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	14,7 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, level of exposure to the substance below which adverse effects are not anticipated.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, exposure level corresponding to a low risk, that risk should be considered a tolerable minimum.

8.2 Exposure controls.

Measures of a technical nature:

Provide adequate ventilation, which can be achieved by using good local exhaust-ventilation and a good general exhaust system.

Concentration:	100 %
Uses:	For dental use Dental fillings
Breathing protection:	
If the recommended technical measures are observed, no individual protection equipment is necessary.	
Hand protection:	
If the product is handled correctly, no individual protection equipment is necessary.	
Eye protection:	
If the product is handled correctly, no individual protection equipment is necessary.	
Skin protection:	
PPE:	Work footwear.
Characteristics:	«CE» marking, category II.
CEN standards:	EN ISO 13287, EN 20347
Maintenance:	This product adapts to the first user's foot shape. That is why, as well as for hygienic reasons, it should not be used by other people.
Observations:	Work footwear for professional use includes protection elements aimed at protecting users against any injury resulting from an accident

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES.

9.1 Information on basic physical and chemical properties.

-Continued on next page.-

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) No 453/2010)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3
Revision date: 02/11/2015

Page 5 of 8
Print date: 02/11/2015

Appearance: Liquid
Colour: Yellowish
Odour: Practically odourless
Odour threshold: N.A./N.A.
pH: N.A./N.A.
Melting point: N.A./N.A.
Boiling Point: 100 °C
Flash point: 95 °C
Evaporation rate: N.A./N.A.
Inflammability (solid, gas): N.A./N.A.
Lower Explosive Limit: N.A./N.A.
Upper Explosive Limit: N.A./N.A.
Vapour pressure: N.A./N.A.
Vapour density: N.A./N.A.
Relative density: 1,1 g/cm³
Solubility: N.A./N.A.
Liposolubility: N.A./N.A.
Hydrosolubility: Insoluble
Partition coefficient (n-octanol/water): N.A./N.A.
Auto-ignition temperature: 355°C
Decomposition temperature: N.A./N.A.
Viscosity: N.A./N.A.
Explosive properties: N.A./N.A.
Oxidizing properties: N.A./N.A.
N.A./N.A.= Not Available/Not Applicable due to the nature of the product

9.2. Other information.

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY.

10.1 Reactivity.

The product does not present hazards by their reactivity.

10.2 Chemical stability.

Stable under the recommended handling and storage conditions (see section 7).

10.3 Possibility of hazardous reactions.

The product does not present possibility of hazardous reactions.

10.4 Conditions to avoid.

Avoid any improper handling.

10.5 Incompatible materials.

Keep away from oxidising agents and from highly alkaline or acidic materials in order to prevent exothermic reactions.

10.6 Hazardous decomposition products.

No decomposition if used for the intended uses.

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION.

11.1 Information on toxicological effects.

Repeated or prolonged contact with the product can cause the elimination of oil from the skin, giving rise to non-allergic contact dermatitis and absorption of the product through the skin.
Splatters in the eyes can cause irritation and reversible damage.

a) acute toxicity;
Not conclusive data for classification.
Oral LD50 / Rat: 5000 mg/Kg

b) irritation;
Product classified:
Eye irritation, Category 2: Causes serious eye irritation.

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) No 453/2010)

PROCLINIC ADHESIVO

Version: 3
Revision date: 02/11/2015



Page 6 of 8
Print date: 02/11/2015

Skin irritant, Category 2: Causes skin irritation.

c) corrosivity;
Not conclusive data for classification.

d) sensitisation;
Product classified:
Skin sensitiser, Category 1: May cause an allergic skin reaction.

e) repeated dose toxicity;
Not conclusive data for classification.

f) carcinogenicity;
Not conclusive data for classification.

g) mutagenicity;
Not conclusive data for classification.

h) toxicity for reproduction;
Not conclusive data for classification.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION.

12.1 Toxicity.

No information is available regarding the ecotoxicity of the substances present.

12.2 Persistence and degradability.

No information is available about persistence and degradability of the product.

12.3 Bioaccumulative potential.

Information about the bioaccumulation of the substances present.

Name	Bioaccumulation			
	Log Pow	BCF	NOECs	Level
2-hydroxyethyl methacrylate N. CAS: 868-77-9 EC No: 212-782-2	0,47	-	-	Very low
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol N. CAS: 27813-02-1 EC No: 248-666-3	0,97	-	-	Very low

12.4 Mobility in soil.

No information is available about the mobility in soil.
The product must not be allowed to go into sewers or waterways.
Prevent penetration into the ground.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment.

No information is available about the results of PBT and vPvB assessment of the product.

12.6 Other adverse effects.

No information is available about other adverse effects for the environment.

SECTION 13 DISPOSAL CONSIDERATIONS.

13.1 Waste treatment methods.

Do not dump into sewers or waterways. Waste and empty containers must be handled and eliminated according to current, local/national legislation.

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) No 453/2010)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3
Revision date: 02/11/2015

Page 7 of 8
Print date: 02/11/2015

Follow the provisions of Directive 2008/98/EC regarding waste management.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION.

Transportation is not dangerous. In case of road accident causing the product's spillage, proceed in accordance with point 6.

14.1 UN number.

Transportation is not dangerous.

14.2 UN proper shipping name.

Transportation is not dangerous.

14.3 Transport hazard class(es).

Transportation is not dangerous.

14.4 Packing group.

Transportation is not dangerous.

14.5 Environmental hazards.

Transportation is not dangerous.

14.6 Special precautions for user.

Transportation is not dangerous.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code.

Transportation is not dangerous.

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION.

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the mixture.

The product is not affected by the Regulation (EC) No 1005/2009 of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer.

See annex I of the Directive 96/82/EC of 9 December 1996 on the control of major-accident hazards involving dangerous substances.

The product is not affected by Directive 2012/18/EU (SEVESO III).

The product is not affected by Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

The product is not affected by the procedure established Regulation (EU) No 649/2012, concerning the export and import of dangerous chemicals.

15.2 Chemical safety assessment.

There has been no evaluation a chemical safety assessment of the product.

SECTION 16: OTHER INFORMATION.

Complete text of the H phrases that appear in section 3:

H315	Causes skin irritation.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H319	Causes serious eye irritation.
H335	May cause respiratory irritation.

Classification codes:

Eye Irrit. 2 : Eye irritation, Category 2

Skin Irrit. 2 : Skin irritant, Category 2

Skin Sens. 1 : Skin sensitiser, Category 1

STOT SE 3 : Specific target organ toxicity following a single exposure, Category 3

Sections changed compared with the previous version:

-Continued on next page.-

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) No 453/2010)

PROCLINIC ADHESIVO

Madespa

Version: 3
Revision date: 02/11/2015

Page 8 of 8
Print date: 02/11/2015

1,9,12,16

It is advisable to carry out basic training with regard to health and safety at work in order to handle this product correctly.

Labelling in accordance with Directive 1999/45/EC:

Symbols:



R Phrases:

R43 May cause sensitisation by skin contact.
R36/37/38 Irritating to eyes, respiratory system and skin.

S Phrases:

S24 Avoid contact with skin.
S26 In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
S37 Wear suitable gloves.
S60 This material and its container must be disposed of as hazardous waste.

Contains:

2-hydroxyethyl methacrylate
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol
Urethane

Abbreviations and acronyms used:

BCF: Bioconcentration factor.
CEN: European Committee for Standardization.
DMEL: Derived Minimal Effect Level, exposure level corresponding to a low risk, that risk should be considered a tolerable minimum.
DNEL: Derived No Effect Level, level of exposure to the substance below which adverse effects are not anticipated.
EC50: Half maximal effective concentration.
PPE: Personal protection equipment.
LC50: Lethal concentration, 50%.
LD50: Lethal dose, 50%.
Log Pow: Logarithm of the partition octanol-water.
NOEC: No observed effect concentration.

Key literature references and sources for data:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) No 453/2010.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EU) No 1272/2008.

The information given in this Safety Data Sheet has been drafted in accordance with COMMISSION REGULATION (EU) No 453/2010 of 20 May 2010 amending Regulation (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.

The information in this Safety Data Sheet on the Preparation is based on current knowledge and on current EC and national laws, as far as the working conditions of the users is beyond our knowledge and control. The product must not be used for purposes other than those that are specified without first having written instructions on how to handle. It is always the responsibility of the user to take the appropriate measures in order to comply with the requirements established by current legislation. The information contained in this Safety Sheet only states a description of the safety requirements for the preparation, and it must not be considered as a guarantee of its properties.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versione: 3

Data di revisione: 02/11/2015

Madespa

Pagina 1 di 9

Data di stampa: 13/01/2017

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE LA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA.

1.1 Identificatore del prodotto.

Nome prodotto: PROCLINIC ADHESIVO

1.2 Usi pertinenti identificati della miscela e usi sconsigliati.

Uso odontologico
Otturazioni dentali

Usi sconsigliati:

Usi differenti a quelli consigliati.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza.

Impresa: **MADESPA, S.A.**

Indirizzo: Calle Río Jarama, 120

Città: Toledo

Provincia: Toledo

Teléfono: 925 241 025

Fax: 925 241 028

E-mail: calidad@malespa.com

Web: www.malespa.com

1.4 Numero telefonico di emergenza: 925 241 025 (Disponibile soltanto in orario di ufficio; Lunedì-Venerdì; 07:00-15:00)

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI.

2.1 Classificazione della miscela.

Secondo il Regolamento (EU) No 1272/2008:

Eye Irrit. 2 : Provoca grave irritazione oculare.

Skin Irrit. 2 : Provoca irritazione cutanea.

Skin Sens. 1 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

STOT SE 3 : Può irritare le vie respiratorie.

2.2 Elementi dell'etichetta.

Etichettatura secondo regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi:



Parola di avvertimento:

Attenzione

Frase H:

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

Frase P:

P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P312	Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/.../in caso di malessere.

-Continua alla prossima pagina.-

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Versione: 3

Data di revisione: 02/11/2015

Pagina 2 di 9

Data di stampa: 13/01/2017

P321	Trattamento specifico (vederesu questa etichetta).
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362+P364	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P403+P233	Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in ...

Contiene:

2-idrossietile metacrilato

2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate

methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol

Urethane

2.3 Altri pericoli.

Durante il normale uso e nella sua forma originale, il prodotto non ha altri effetti negativi sulla salute e sull'ambiente.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI.

3.1 Sostanze.

Non Applicabile.

3.2 Miscela.

Sostanze che presentano un pericolo per la salute o per l'ambiente a norma di regolamento (CE) No. 1272/2008, assegnato un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro, sono classificate come PBT / mPmB o incluse nella lista dei candidati:

Identificatori	Nome	Concentrazione	(*)Classificazione - Regolamento 1272/2008	
			Classificazione	Limiti di concentrazione specifici
N. della sostanza: 607-124-00-X N. CAS: 868-77-9 N. CE: 212-782-2 N. Registrazione: 01-2119490169-29-XXXX	2-idrossietile metacrilato	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - Skin Sens. 1, H317	-
N. CAS: 1830-78-0 N. CE: 217-388-4	2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate	20 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - STOT SE 3, H335	-
N. CAS: 27813-02-1 N. CE: 248-666-3 N. Registrazione: 01-2119490226-37-XXXX	methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Sens. 1, H317	-
N. CAS: 72869-86-4 N. CE: 276-957-5 N. Registrazione: 01-2119408252-52-XXXX	Urethane	1 - 25 %	Skin Sens. 1, H317	-

(*) Il testo completo delle frasi H è riportato nel punto 16 di questa Scheda di Sicurezza.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO.

PREPARATO IRRITANTE. Il suo contatto ripetuto o prolungato con la pelle o con le mucose, può causare sintomi irritanti, tali come arrossamento, bolle o dermatite. Alcuni dei sintomi possono non essere immediati. Possono prodursi reazioni allergiche sulla pelle.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso.

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti.

Inalazione.

Mettere l'accidentato all'aria aperta, mantenerlo caldo e in riposo, se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare respirazione artificiale. Non amministrare niente per via orale. Se è incosciente, porlo in una posizione adeguata e cercare aiuto medico.

-Continua alla prossima pagina.-

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versione: 3

Data di revisione: 02/11/2015



Pagina 3 di 9

Data di stampa: 13/01/2017

Contatto con gli occhi.

In caso di presenza di lenti a contatto, toglierle. Lavare abbondantemente gli occhi con acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti tenendo le palpebre aperte. Cercare assistenza medica.

Contatto con la pelle.

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle vigorosamente con acqua e sapone o un detergente adeguato alla pelle. **MAI** utilizzare dissolventi o diluenti.

Ingestione.

Se accidentalmente si è ingerito, chiedere immediatamente attenzione medica. Mantenerla a riposo. **MAI** provocare il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Prodotto Irritante, il contatto ripetuto o prolungato con la pelle e le mucose può provocare arrossamenti, bolle o dermatiti; l'inalazione di nebbia di spruzzo o particelle in sospensione può causare l'irritazione delle vie respiratorie. Alcuni sintomi possono non essere immediati. Possono occorrere reazioni allergiche.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali.

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO.

Il prodotto non presenta rischi particolari in caso di incendio.

5.1 Mezzi di estinzione.

Mezzi d'estinzione raccomandati.

Estintore a polvere o CO₂. In caso d'incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcol e acqua polverizzata. Non usare per l'estinzione spruzzo diretto d'acqua.

5.2 Pericoli speciali derivanti la miscela.

Rischi speciali.

Il fuoco può produrre uno spesso fumo nero. Come conseguenza della decomposizione termica, possono formarsi prodotti pericolosi: come per esempio monossido di carbonio, diossido di carbonio. L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può essere pregiudiziale per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.

Raffreddare con acqua i depositi, cisterne o recipienti prossimi alla fonte di calore o fuoco. Tenere in conto la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati nella lotta contro l'incendio, passino a condotti, fognature o corsi d'acqua.

Equipaggiamento di protezione contro incendi.

Secondo la magnitudine dell'incendio, può essere necessario l'uso d'indumenti di protezione contro il calore, equipaggiamento respiratorio autonomo, guanti, occhiali protettori o maschere facciali e stivali.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE.

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali.

Evitare la contaminazione di condotti, acque superficiali o sotterranee, così come del suolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica.

Raccogliere il rifiuto con materiali assorbenti non combustibili (terra, sabbia, vermiculite, terra di diatomee...). Versare il prodotto e l'assorbente in un contenitore adeguato. La zona contaminata deve essere pulita immediatamente con un decontaminante adeguato. Versare il decontaminante in un recipiente non chiuso, e lasciarlo diversi giorni, fino alla fine della reazione.

6.4 Riferimento ad altre sezioni.

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei residui, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versione: 3

Data di revisione: 02/11/2015



Pagina 4 di 9

Data di stampa: 13/01/2017

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO.

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura.

Per la protezione personale, vedere sezione 8. Attenzione: i recipienti non sono resistenti alla pressione, non impiegare mai la pressione per svuotare i contenitori.

Nella zona d'applicazione deve essere proibito fumare, mangiare e bere.

Rispettare la legislazione sulla sicurezza e l'igiene nel lavoro.

Conservare il prodotto in recipienti di un materiale identico all'originale.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Immagazzinare secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni dell'etichetta. Immagazzinare i recipienti tra 5 e 35 °C, in un luogo secco e ben ventilato, lontano dal calore e dai raggi diretti del sole. Mantenere lontano da punti d'ignizione. Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Evitare l'entrata a persone non autorizzate. Una volta aperti i recipienti, devono essere richiusi attentamente e collocati verticalmente per evitare spargimenti.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III)..

7.3 Usi finali specifici.

Non disponibile.

SEZIONE 8: CONTROLLI D'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

8.1 Parametri di controllo.

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di esposizione professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Biologici.

Livello di concentrazione DNEL/DMEL:

Nome	DNEL/DMEL	Tipo	Valore
2-idrossietile metacrilato N. CAS: 868-77-9 N. CE: 212-782-2	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	4,9 (mg/m ³)
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol N. CAS: 27813-02-1 N. CE: 248-666-3	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	14,7 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (livello senza effetto) livello di esposizione alla sostanza al di sotto della quale non si prevedono effetti avversi.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, livello di esposizione che corrisponde a un basso rischio, che si deve considerare come rischio minimo tollerabile.

8.2 Controlli dell'esposizione.

Misure d'ordine tecnico:

Provvedere ad una ventilazione adeguata, ottenibile mediante una buona estrazione-ventilazione locale e un buon sistema generale di estrazione.

Concentrazione:	100 %		
Usi:	Uso odontologico Otturazioni dentali		
Protezione respiratoria:	Se si rispettano le misure tecniche raccomandate non è necessario nessuna attrezzatura di protezione individuale.		
Protezione delle mani:	DPI: Guanti di lavoro. Caratteristiche: Marchio «CE» Categoria I. Norme CEN: EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 Manutenzione: Saranno tenuti in un posto secco, lontano dalle fonti di calore, e si eviterà possibilmente l'esposizione ai raggi solari. Non saranno effettuati sui guanti modifiche che possano alterare la loro resistenza né saranno applicate pitture, solventi o adesivi. Commenti: I guanti devono essere della misura corretta, ed aggiustarsi alla mano senza essere troppo lenti né troppo stretti. Dovranno essere indossati sempre con le mani pulite ed asciutte.		
Material:	PVC (cloruro di polivinile)	Tempo di penetrazione (min.):	> 480 Spessore del materiale (mm): 0,35

-Continua alla prossima pagina.-

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Madespa

Versione: 3

Data di revisione: 02/11/2015

Pagina 5 di 9

Data di stampa: 13/01/2017

Protezione degli occhi:	
DPI:	Schermo facciale.
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II. Protettore di occhi e faccia contro spruzzi di liquidi.
Norme CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168
Manutenzione:	La visibilità attraverso gli oculari deve essere ottima e pertanto questi elementi devono essere puliti quotidianamente. I protettori devono disinfettarsi periodicamente seguendo le istruzioni del fabbricante. Verificare che le parti mobili lavorino con delicatezza.
Commenti:	Gli schermi facciali devono avere un campo di visione con una dimensione sulla linea centrale di 150 mm come minimo, in senso verticale dopo essere stati messi sulla montatura.
Protezione della pelle:	
DPI:	Abbigliamento di protezione.
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II. L'abbigliamento di protezione non deve essere troppo stretto o troppo lento per non interferire nei movimenti dell'utente.
Norme CEN:	EN 340
Manutenzione:	Seguire le istruzioni di lavaggio e conservazione fornite dal fabbricante per garantire una protezione invariabile.
Commenti:	L'abbigliamento di protezione dovrebbe offrire un livello di confort consistente con il livello di protezione che deve garantire contro il rischio contro il quale protegge, con le condizioni ambientali, il livello di attività dell'utente e il tempo d'uso previsto.
DPI:	Calzature di lavoro.
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II.
Norme CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Manutenzione:	Questi articoli si adattano alla forma del piede del primo utente. Per questo motivo, oltre ad una questione di igiene, è da evitare il riutilizzo da parte di altra persona.
Commenti:	La calzatura di lavoro per uso professionale è quella che aggiunge elementi di protezione destinati a proteggere l'utente dalle lesioni che potessero provocare gli incidenti. Deve verificarsi per quali lavori queste calzature sono adeguate.



SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE.

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Aspetto: N.D./N.A.

Colore: Giallognolo

Odore: Praticamente inodoro

Soglia olfattiva: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto di fusione: N.D./N.A.

Punto/intervallo di Bollitura: 100 °C

Punto d'infiammazione stimato: 95 °C

Tasso di evaporazione: N.D./N.A.

Infiammabilità (solido, gas): N.D./N.A.

Limiti inferiore di esplosività: N.D./N.A.

Limiti superiore di esplosività: N.D./N.A.

Pressione di vapore: N.D./N.A.

Densità di vapore: N.D./N.A.

Densità relativa: 1,1 g/cm³

Solubilità: Insolubile

Liposolubilità: N.D./N.A.

Idrosolubilità: Insolubile

Coefficiente di distribuzione (n-ottanol/acqua): N.D./N.A.

Temperatura di autoaccensione: 355°C

Temperatura di decomposizione: N.D./N.A.

Viscosità: N.D./N.A.

Proprietà esplosive: N.D./N.A.

Proprietà ossidanti: N.D./N.A.

N.D./N.A.= Non Disponibile/Non Applicabile a causa della natura del prodotto.

9.2 Altre informazioni.

Punto di scorrimento: N.D./N.A.

Scintillazione: N.D./N.A.

Viscosità cinematica: N.D./N.A.

N.D./N.A.= Non Disponibile/Non Applicabile a causa della natura del prodotto.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versione: 3

Data di revisione: 02/11/2015



Pagina 6 di 9

Data di stampa: 13/01/2017

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ.

10.1 Reattività.

Il prodotto non comporta pericoli per la sua reattività.

10.2 Stabilità chimica.

Stabile sotto le condizioni di manipolazione e immagazzinamento raccomandati (vedere epigrafe 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose.

Il prodotto non provoca reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare.

Evitare qualsiasi tipo di manipolazione impropria.

10.5 Materiali incompatibili.

Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi, al fine di evitare reazioni esotermiche.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi.

Non si decompone se viene destinato agli usi previsti.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE.

PREPARATO IRRITANTE. Schizzi negli occhi possono causare irritazione degli stessi.

PREPARATO IRRITANTE. Il suo contatto ripetuto o prolungato con la pelle o con le mucose, può causare sintomi irritanti, tali come arrossamento, bolle o dermatite. Alcuni dei sintomi possono non essere immediati. Possono prodursi reazioni allergiche sulla pelle.

PREPARATO IRRITANTE. L'inalazione di nebbia di polverizzazione o di particole in sospensione può causare irritazione del tratto respiratorio. Può anche ocasionare gravi difficoltà respiratorie, alterazione del sistema nervoso centrale e in casi estremi incoscienza.

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici.

Non vi sono dati disponibili sul prodotto.

Il contatto ripetuto o prolungato con il Prodotto, può causare l'eliminazione del sebo della pelle, dando luogo ad una dermatite da contatto non allergica.

Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione e danni reversibili.

a) tossicità acuta;

LD50 Orale - Rapporto: 5000 mg/Kg

Dati non definitivi per la classificazione.

b) irritazione;

Prodotto classificato:

Irritazione oculare, Categoria 2: provoca irritazione oculare grave.

Irritante cutaneo, Categoria 2: provoca irritazione cutanea.

c) corrosività;

Dati non definitivi per la classificazione.

d) sensibilizzazione;

Prodotto classificato:

Sensibilizzante cutaneo, Categoria 1: può provocare una reazione allergica sulla pelle.

e) tossicità per dosi ripetute;

Dati non definitivi per la classificazione.

f) carcinogenesi;

Dati non definitivi per la classificazione.

g) mutagenesi;

Dati non definitivi per la classificazione.

h) tossicità per la riproduzione;

Dati non definitivi per la classificazione.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versione: 3

Data di revisione: 02/11/2015



Pagina 7 di 9

Data di stampa: 13/01/2017

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE.

12.1 Tossicità.

Non si dispone d'informazione relativa alla Ecotossicità delle sostanze presenti.

12.2 Persistenza e degradabilità.

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni sul bioaccumulo di sostanze.

Nome	Bioaccumulo			
	Log Pow	BCF	NOECs	Livello
2-idrossietile metacrilato N. CAS: 868-77-9 N. CE: 212-782-2	0,47	-	-	Molto basso
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol N. CAS: 27813-02-1 N. CE: 248-666-3	0,97	-	-	Molto basso

12.4 Mobilità nel suolo.

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua.

Evitare la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB.

Non sono disponibili informazioni sul prodotto PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi.

Non ci sono informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO.

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti.

È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua. I residui e recipienti vuoti devono manipolarsi ed eliminarsi d'accordo con le legislazioni locale/nazionale vigenti.

Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE relative alla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO.

Non pericoloso ai fini del trasporto. In caso di incidenti e lo smaltimento del prodotto di fungere da punto 6.

14.1 Numero ONU.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU.

Descrizione:

ADR: Non pericoloso ai fini del trasporto.

IMDG: Non pericoloso ai fini del trasporto.

ICAO: Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.4 Gruppo d'imballaggio.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

-Continua alla prossima pagina.-

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versione: 3

Data di revisione: 02/11/2015



Pagina 8 di 9

Data di stampa: 13/01/2017

14.5 Pericoli per l'ambiente.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

SEZIONE 15: INFORMAZIONE SULLA REGOLAMENTAZIONE.

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la miscela.

Il prodotto non rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III).

Il prodotto non viene pregiudicato dal Regolamento (EU) No 528/2012 relativo alla commercializzazione e l'uso dei biocidi.

Il prodotto non viene pregiudicato dal procedimento stabilito nel Regolamento (EU) No 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI.

Testo completo delle frasi H che appaiono nell'epigrafe 3:

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

Codici di classificazione:

Eye Irrit. 2 : Irritazione oculare, Categoria 2

Skin Irrit. 2 : Irritanti per la pelle, Categoria 2

Skin Sens. 1 : Sensibilisant cutané, Categoria 1

STOT SE 3 : Tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'unica esposizione, Categoria 3

Sezioni modificate rispetto alla versione precedente:

1,9,12,16

Si consiglia di offrire formazione di base sulla sicurezza ed igiene sul lavoro per garantire una corretta manipolazione del prodotto.

Abbreviature ed acronimi utilizzati:

BCF: Fattore di Bioconcentrazione.

CEN: Comitato Europeo di Normalizzazione.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, livello di esposizione che corrisponde a un basso rischio, che si deve considerare come rischio minimo tollerabile.

DNEL: Derived No Effect Level, (livello senza effetto) livello di esposizione alla sostanza al di sotto della quale non si prevedono effetti avversi.

EC50: Concentrazione media effettiva.

DPI: Squadra di protezione personale.

LC50: Concentrazione letale, 50%.

LD50: Dose letale, 50%.

-Continua alla prossima pagina.-

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versione: 3

Data di revisione: 02/11/2015



Pagina 9 di 9

Data di stampa: 13/01/2017

Log Pow: Logaritmo di coefficiente di divisione ottanolo-acqua.
NOEC: Concentrazione senza effetto osservato.

Principali referenze bibliografiche e fonti di dati:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regolamento (UE) 2015/830.

Regolamento (CE) No 1907/2006.

Regolamento (UE) No 1272/2008.

Questa scheda dei Dati di Sicurezza è stata redatta secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830 DELLA COMMISSIONE del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

Le informazioni contenute in questa Scheda Dati di Sicurezza del Prodotto sono basate sulle conoscenze attuali e fornite nel rispetto delle leggi vigenti della CE e nazionali, siccome le condizioni di lavoro dell'utilizzatore sono fuori dalla nostra conoscenza e controllo. Il prodotto non deve utilizzarsi per fini diversi a quelli specificati senza prima ottenere indicazioni scritte sulle sue modalità di utilizzo. È sempre responsabilità dell'utilizzatore prendere le misure appropriate per ottemperare alle disposizioni della legislazione vigente.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3
Date de révision: 02/11/2015

Page 1 de 9
Date d'impression: 13/01/2017

SECTION 1: IDENTIFICATION DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE.

1.1 Identificateur de produit.

Nom du produit: PROCLINIC ADHESIVO

1.2 Utilisations identifiées pertinentes du mélange et utilisations déconseillées.

Usage dentaire
Réalisation d'obturations dentaires

Usages non recommandés:

Usages différents de ceux recommandés.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité.

Entreprise: **MADESPA, S.A.**
Adresse: Calle Río Jarama, 120
Ville: Toledo
Province ou région: Toledo
Numéro de Téléphone: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@madespa.com
Web: www.madespa.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence: 925 241 025 (Disponible seulement en horaire de bureaux; Lundi-Vendredi; 07:00-15:00)

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS.

2.1 Classification du mélange.

Conformément au Règlement (UE) No 1272/2008:

Eye Irrit. 2 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Irrit. 2 : Provoque une irritation cutanée.
Skin Sens. 1 : Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3 : Peut irriter les voies respiratoires.

2.2 Éléments d'étiquetage.

Étiquetage conformément au Règlement (UE) No 1272/2008:

Pictogrammes:



Mention d'avertissement:

Attention

Phrases H:

H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Phrases P:

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3

Date de révision: 02/11/2015

Page 2 de 9

Date d'impression: 13/01/2017

P321	Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P501	Éliminer le contenu/récipient dans ...

Contient:

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol
Uréthane

2.3 Autres dangers.

En conditions d'utilisation normales et dans sa forme originale, le produit n'a aucun effet négatif pour la santé et pour l'environnement.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS.

3.1 Substances.

Pas Applicable.

3.2 Mélanges.

Substances qui présentent des risques pour la santé ou pour l'environnement conformément à le Règlement (CE) No. 1272/2008, une limite d'exposition professionnelle leur est assignée, elles sont classifiées comme PBT/vPvB ou figurent sur la liste des substances candidates:

Identifiants	Nom	Concentration	(*)Classification Règlement (CE) No 1272/2008	
			Classification	Limites de concentration spécifiques
Index No: 607-124-00-X CAS No: 868-77-9 CE No: 212-782-2 Registration No: 01-2119490169-29-XXXX	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - Skin Sens. 1, H317	-
CAS No: 1830-78-0 CE No: 217-388-4	2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate	20 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - STOT SE 3, H335	-
CAS No: 27813-02-1 CE No: 248-666-3 Registration No: 01-2119490226-37-XXXX	methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Sens. 1, H317	-
CAS No: 72869-86-4 CE No: 276-957-5 Registration No: 01-2119408252-52-XXXX	Uréthane	1 - 25 %	Skin Sens. 1, H317	-

(*) Le texte complet des phrases H est détaillé dans le section 16 de cette fiche de sécurité.

SECTION 4: PREMIERS SECOURS.

SOLUTION IRRITANTE. Un contact répété ou prolongé avec la peau ou les muqueuses, peut donner lieu à l'apparition de symptômes d'irritations tels que des rougeurs, des ampoules ou une dermatose. Certains de ces symptômes peuvent ne pas apparaître immédiatement. Des réactions allergiques de la peau peuvent également se produire.

4.1 Description des premiers secours.

En cas de doute ou si les symptômes persistent, demander l'assistance d'un médecin. Ne rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3

Date de révision: 02/11/2015

Page 3 de 9

Date d'impression: 13/01/2017

En cas d'inhalation.

Mettre la victime de l'accident à l'air libre, la maintenir au chaud et en position de repos, si sa respiration est irrégulière ou s'interrompt, pratiquer sur cette dernière la technique de la respiration artificielle. Ne rien lui administrer par voie orale. Si la victime est inconsciente, la mettre dans une position adéquate et demander l'aide d'un médecin.

En cas de contact avec les yeux.

Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les. Rincer abondamment les yeux à l'eau claire et fraîche, pendant au moins 10 minutes, tout en écartant régulièrement les paupières vers le haut et demander l'aide d'un médecin.

En cas de contact avec la peau.

Retirer les vêtements souillés. Nettoyer vigoureusement la peau avec de l'eau et du savon ou tout produit nettoyant adapté. **NE JAMAIS** utiliser de solvants ou diluants.

En cas d'ingestion.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin. Maintenir la victime en position de repos. **NE JAMAIS** provoquer le vomissement.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés.

Produit irritant, le contact répété et prolongé avec la peau ou les muqueuses peut provoquer des rougeurs, des ampoules ou une dermatite. L'inhalation de la brume de pulvérisation ou de particules en suspension peut provoquer des irritations des voies respiratoires, certains symptômes ne sont pas immédiats. Il peut se produire des réactions allergiques.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.

En cas de doute ou si les symptômes persistent, demander l'assistance d'un médecin. Ne rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE.

Le produit ne présente aucun risque particulier en cas d'incendie.

5.1 Moyens d'extinction.

Moyens d'extinction recommandés.

Extincteur de type poudre ou CO₂. En cas d'incendies plus importants il est possible d'utiliser aussi la mousse résistant à l'Alcool et la pulvérisation d'eau. Pour l'extinction ne jamais utiliser un jet direct d'eau.

5.2 Dangers particuliers résultant du mélange.

Risques particuliers.

Le feu peut produire une épaisse fumée noire. En conséquence de la décomposition thermique, des substances dangereuses peuvent se former: monoxyde de carbone, dioxyde de carbone. L'exposition à des substances produites suite à la combustion ou à la décomposition peut être dangereuse pour la santé.

5.3 Conseils aux pompiers.

Rafraîchir par pulvérisation d'eau tout réservoir, citerne ou récipient proche du feu ou de toute autre source de chaleur. Tenir compte de la direction du vent. Veiller à ce que les produits utilisés lors de l'extinction d'un incendie ne se déversent pas dans les systèmes d'évacuation d'eau, les égouts ou dans un cours d'eau.

Équipement de protection anti-incendies.

En fonction de la magnitude ou de l'importance de l'incendie, l'utilisation de combinaisons de protection thermique, d'appareils de respiration individuels, de gants, de lunettes de protection ou de masques anatomiques faciaux et de bottes peut s'avérer nécessaire.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE.

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence.

Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement.

Éviter la pollution des systèmes d'évacuation d'eau, des sources superficielles ou souterraines, ainsi que du sol et sous-sol.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage.

Recouvrir pour nettoyage la totalité de la substance répandue à l'aide de produits absorbants non combustibles (terre, sable, vermiculite, farine fossile, etc.). Verser le produit ainsi que la substance absorbante dans un container adapté. La zone polluée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3

Date de révision: 02/11/2015

Page 4 de 9

Date d'impression: 13/01/2017

doit immédiatement être nettoyée à l'aide d'un décontaminant adéquat. Verser le décontaminant ainsi que les restes du produit dans un récipient ouvert, les garder ainsi pendant quelques jours jusqu'à ce que plus aucune réaction ne se produise.

6.4 Référence à d'autres sections.

Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir section 8.

Pour l'ultérieure élimination des résidus, se reporter aux recommandations décrites dans l'section 13.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE.

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger.

Pour la protection personnelle se reporter à l'section 8. Ne jamais utiliser la pression pour vider les containers, ces derniers n'ayant pas été conçus pour résister à la pression.

Il est formellement interdit de fumer, manger ou boire dans la zone d'application du produit.

Respecter la législation relative à la Sécurité et à l'Hygiène dans le cadre du travail.

Conserver le produit dans un récipient de même matériau que le récipient ou container original.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités.

Magasiner le produit en accord avec la législation locale correspondante. Tenir compte des indications portées sur l'étiquette. Conserver les containers entre 5 et 35°, dans un endroit sec et bien aéré, à l'écart de toute source de chaleur et protégé de la lumière du soleil. Garder à l'écart de toute flamme. Éloigner de tout agent oxydant ou matériau hautement acide ou alcalin. Ne pas fumer. Refuser l'accès au personnel non autorisé. Une fois ouvert, tout container doit être précautionnement refermé et positionné verticalement afin d'éviter toute chute ou renversement.

Le produit n'est pas affecté par la Directive 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s).

Pas disponible.

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

8.1 Paramètres de contrôle.

Le produit NE contient PAS de substances avec des Valeurs Limites Environnementale d'Exposition Professionnelle. Le produit ne contient pas de substances avec des Valeurs Limites Biologiques.

Niveaux de concentration DNEL/DMEL:

Nom	DNEL/DMEL	Type	Valeur
méthacrylate de 2-hydroxyéthyle N. CAS: 868-77-9 N. CE: 212-782-2	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	4,9 (mg/m ³)
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol N. CAS: 27813-02-1 N. CE: 248-666-3	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	14,7 (mg/m ³)

DNEL : Derived No Effect Level, (niveau sans effets secondaires) niveau d'exposition à la substance en dessous duquel ne sont pas prévus d'effets défavorables.

DMEL: Derived Minimal Effect Level (niveau avec effets secondaires minimums) Niveau d'exposition correspondant à un risque faible, ce risque doit être considéré comme le minimum tolérable.

8.2 Contrôles de l'exposition.

Mesures d'ordre technique:

Prévoir un système d'aération adapté, au moyen de l'installation d'une unité d'extraction- ventilation locale ainsi que d'un système général d'extraction.

Concentration:	100 %
Utilisation(s):	Usage dentaire Réalisation d'obturations dentaires
Protection respiratoire:	
Si l'on applique les mesures techniques recommandées, il n'est pas nécessaire de porter un équipement de protection individuelle.	
Protection des mains:	

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO


 Madespa

Version: 3

Date de révision: 02/11/2015

Page 5 de 9

Date d'impression: 13/01/2017

PPE:	Gants de travail				
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie I.				
Normes CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Maintenance:	Conserver dans un endroit sec, à l'abri d'une quelconque source de chaleur, et des rayons du soleil. Ne pas modifier les gants pour éviter d'altérer leur résistance. Ne pas appliquer de peinture, de dissolvant ou d'adhésif.				
Observations:	Les gants doivent être de la bonne taille et s'ajuster à la main sans être trop serrés ni trop lâches. Les gants doivent toujours être portés avec les mains propres et sèches.				
Matériaux:	PVC (Polychlorure de vinyle)	Temps de pénétration (min.):	> 480	Épaisseur du matériau (mm):	0,35
Protection des yeux:					
PPE:	Écran facial				
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie II. Écran protégeant les yeux contre les éclaboussures de liquides.				
Normes CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Maintenance:	La visibilité au travers des lunettes doit être optimale, c'est pourquoi il faut les nettoyer tous les jours et les désinfecter régulièrement, conformément aux instructions du fabricant. S'assurer que les parties mobiles bougent doucement.				
Observations:	Une fois couplés dans la structure, les écrans faciaux doivent avoir un champ de vision d'au moins 150 mm dans la ligne centrale, dans le sens vertical.				
Protection de la peau:					
PPE:	Vêtements de protection				
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie II. Les vêtements de protection ne doivent pas être portés trop serrés ou trop lâches, pour ne pas gêner les mouvements de l'utilisateur.				
Normes CEN:	EN 340				
Maintenance:	Appliquer les instructions de lavage et de conservation fournies par le fabricant pour garantir une protection invariable.				
Observations:	Les vêtements de protection devraient être confortables et protéger contre le risque pour lesquels ils ont été prévus, avec les conditions environnementales, le niveau d'activité de l'utilisateur et le temps d'utilisation prévus.				
PPE:	Chaussures de travail				
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie II.				
Normes CEN:	EN ISO 13287, EN 20347				
Maintenance:	Ces articles s'adaptent à la forme du pied du premier utilisateur. C'est pour cette raison, mais aussi pour des questions d'hygiène qu'il faut éviter qu'une autre personne les réutilise.				
Observations:	Les chaussures de travail à usage professionnel incorporent des éléments de protection destinés à protéger l'utilisateur contre des blessures qui peuvent provoquer des accidents. Il faut contrôler quelles tâches et quelles activités sont adaptées à ces chaussures.				

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES.

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles.

Aspect: P.D./P.A.

Couleur: Couleur jaunâtre

Odeur: Quasiment inodore

Seuil olfactif: P.D./P.A.

pH: P.D./P.A.

Point de fusion: P.D./P.A.

Point d'ébullition: 100 °C

Point d'inflammation: 95 °C

Taux d'évaporation: P.D./P.A.

Inflammabilité (solide, gaz): P.D./P.A.

Limite inférieure d'explosivité: P.D./P.A.

Limite supérieure d'explosivité: P.D./P.A.

Pression de vapeur: P.D./P.A.

Densité de la vapeur: P.D./P.A.

Densité relative: 1,1 g/cm³

Solubilité: Insoluble

Liposolubilité: P.D./P.A.

Hydro solubilité: Insoluble

Coefficient de partage (n-octanol/eau): P.D./P.A.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3

Date de révision: 02/11/2015

Page 6 de 9

Date d'impression: 13/01/2017

Température d'auto inflammabilité: 355°C
Température de décomposition: P.D./P.A.
Viscosité: P.D./P.A.
Propriétés explosives: P.D./P.A.
Propriétés comburantes: P.D./P.A.
P.D./P.A.= Pas Disponible/Pas Applicable en raison de la nature du produit.

9.2 Autres informations.

Point d'écoulement: P.D./P.A.
Scintillation: P.D./P.A.
Viscosité cinématique: P.D./P.A.
P.D./P.A.= Pas Disponible/Pas Applicable en raison de la nature du produit.

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ.

10.1 Réactivité.

Le produit ne présentent pas de danger par leur réactivité.

10.2 Stabilité chimique.

Stable dans les conditions de manipulation et de conservation recommandées (voir épigraphe 7).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses.

Le produit ne présente possibilité de réactions dangereuses.

10.4 Conditions à éviter.

Eviter tout type de manipulation incorrecte

10.5 Matières incompatibles.

Maintenir éloigné tout agent oxydant ou matériau hautement alcalin ou acide, afin d'éviter une réaction exothermique.

10.6 Produits de décomposition dangereux.

Aucune décomposition se présente, si c'est utilisé dans les conditions recommandées

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES.

SOLUTION IRRITANTE. Les projections dans les yeux peuvent provoquer des irritations.

SOLUTION IRRITANTE. Un contacte répété ou prolongé avec la peau ou les muqueuses, peut donner lieu à l'apparition de symptômes d'irritations tels que des rougeurs, des ampoules ou une dermatose. Certains de ces symptômes peuvent ne pas apparaître immédiatement. Des réactions allergiques de la peau peuvent également se produire.

SOLUTION IRRITANTE. L'inhalation d'émanations dues à la vaporisation ou de particules en suspension dans l'air peut causer des problèmes d'irritations du tractus respiratoire. Elle peut également occasionner de graves problèmes respiratoires, une altération du système nerveux central et dans des cas extrêmes, induire une perte de conscience.

11.1 Informations sur les effets toxicologiques.

Aucune information relative à des tests réalisés sur ce produit n'est actuellement disponible.

Un contacte prolongé ou répété avec le produit peut donner lieu à une élimination de la graisse de la peau, susceptible de provoquer une dermatose de contacte non allergique et permettant l'absorption du produit par la peau.

Les projections du produit dans les yeux peuvent provoquer des irritations et causer des dommages réversibles.

a) toxicité aiguë ;

DL50 Orale – Rat : 5000 mg/Kg

Données non concluantes aux fins de classification.

b) irritation ;

Produit classé :

Irritation oculaire, catégorie 2 : provoque une irritation oculaire grave.

Irritation cutanée, catégorie 2 : provoque une irritation cutanée.

c) corrosivité ;

Données non concluantes aux fins de classification.

d) sensibilisation ;

Produit classé :

Sensibilisant cutané, catégorie 1 : peut entraîner une réaction allergique sur la peau.

e) toxicité à doses répétées ;

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3

Date de révision: 02/11/2015

Page 7 de 9

Date d'impression: 13/01/2017

Données non concluantes aux fins de classification.

f) carcinogénéité ;

Données non concluantes aux fins de classification.

g) mutagénéité ;

Données non concluantes aux fins de classification.

h) toxicité pour la reproduction ;

Données non concluantes aux fins de classification.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES.

12.1 Toxicité.

On ne dispose pas d'information relative à l'écotoxicité des substances présentes.

12.2 Persistance et dégradabilité.

Aucune information n'est disponible sur la persistance et la dégradabilité du produit..

12.3 Potentiel de bioaccumulation.

Information relative à la Bioaccumulation des substances présentes.

Nom	Bioaccumulation			
	Log Pow	BCF	NOECs	Niveau
méthacrylate de 2-hydroxyéthyle CAS No: 868-77-9 EC No: 212-782-2	0,47	-	-	Très faible
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol CAS No: 27813-02-1 EC No: 248-666-3	0,97	-	-	Très faible

12.4 Mobilité dans le sol.

Aucune information n'est disponible sur la mobilité dans le sol.

Il est donc essentiel d'éviter à tout prix qu'il ne se déverse dans les égouts ou cours d'eau.

Éviter qu'il ne pénètre dans le sol.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB.

Aucune information n'est disponible sur les résultats de l'évaluation PBT et vPvB du produit.

12.6 Autres effets néfastes.

Aucune information n'est disponible sur d'autres effets néfastes pour l'environnement.

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION.

13.1 Méthodes de traitement des déchets.

Il est interdit de le déverser dans les égouts ou cours d'eau. Les résidus et containers vides doivent être manipulés et éliminés en accord avec la législation locale / nationale correspondante en vigueur.

Suivre les dispositions de la Directive 2008/98/CE relative à la gestion des déchets.

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT.

Transport non-dangereux. En cas d'accident et de renversement du produit, procéder conformément au point 6.

14.1 Numéro ONU.

Transport non-dangereux.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3

Date de révision: 02/11/2015

Page 8 de 9

Date d'impression: 13/01/2017

14.2 Nom d'expédition des Nations unies.

Description:

ADR: Transport non-dangereux.

IMDG: Transport non-dangereux.

OACI: Transport non-dangereux.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport.

Transport non-dangereux.

14.4 Groupe d'emballage.

Transport non-dangereux.

14.5 Dangers pour l'environnement.

Transport non-dangereux.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur.

Transport non-dangereux.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL et au recueil IBC.

Transport non-dangereux.

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES.

15.1 Réglementations/législation particulières au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement.

Le produit n'est pas affecté par le Règlement (CE) no 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Le produit n'est pas affecté par la Directive 2012/18/UE (SEVESO III).

Le produit n'est pas affecté par le Règlement (UE) No 528/2012 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des biocides.

Le produit ne se trouve pas affecté par le processus établi dans le Règlement (UE) No 649/2012, relatif à l'exportation et à l'importation de produits chimiques dangereux.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique.

N'a pas procédé à une évaluation de la sécurité chimique du produit.

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS.

Texte complet des phrases H apparaissant dans l'annexe 3:

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

Codes de classification:

Eye Irrit. 2 : Irritation oculaire, Catégorie 2

Skin Irrit. 2 : Irritant pour la peau, Catégorie 2

Skin Sens. 1 : Sensibilisant cutané, Catégorie 1

STOT SE 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles résultant d'une exposition unique, Catégorie 3

Sections changé par rapport à la version précédente:

1,9,12,16

Il est recommandé de suivre une formation basique sur la sécurité et l'hygiène au travail, pour pouvoir manipuler correctement le produit.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3
Date de révision: 02/11/2015

Page 9 de 9
Date d'impression: 13/01/2017

Abréviations et acronymes utilisés:

BCF: Factor de bioconcentration.
CEN: Comité européen de normalisation.
DMEL: Derived Minimal Effect Level (niveau avec effets secondaires minimums) Niveau d'exposition correspondant à un risque faible, ce risque doit être considéré comme le minimum tolérable.
DNEL: Derived No Effect Level, (niveau sans effets secondaires) niveau d'exposition à la substance en dessous duquel ne sont pas prévus d'effets défavorables.
EC50: Concentration efficace moyenne.
PPE: Équipements de protection individuelle.
LC50: Concentration létale, 50%.
LD50: Dose létale, 50%.
Log Pow: Logarithme du coefficient octanol-eau.
NOEC: Concentration sans effet observé.

Principales références de la littérature et sources de données:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Règlement (UE) 2015/830.

Règlement (CE) No 1907/2006.

Règlement (UE) No 1272/2008.

Les informations contenues dans cette fiche de Sécurité ont été rédigées conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830 DE LA COMMISSION du 28 mai 2015 modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

L'information contenue dans cette Fiche de Données de Sécurité du Produit se base sur les connaissances actuelles relatives à ce produit ainsi que sur les lois nationales et européennes en vigueur, sachant que les conditions de travail de ses utilisateurs ne nous sont pas connues et échappent ainsi à notre contrôle. Le produit doit en aucun cas être utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu et préparé, il ne peut être utilisé sans connaissance préalable et écrite des instructions relatives à son maniement. Il incombe à l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires afin de suivre et respecter les exigences prévues par la loi.

KARTA CHARAKTERYSTYKI BEZPIECZEŃSTWA

(zgodna z Rozporządzeniem (WE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Madespa

Wersja: 3

Data kontroli: 02/11/2015

Strona 1 of 9

Data druku: 2017-01-13

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikacja preparatu.

Nazwa produktu: PROCLINIC ADHESIVO

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania mieszaniny oraz zastosowania odradzane.

Do użytku stomatologicznego
Wykonywanie wypełnień ubytków zębowych

Zastosowania odradzane:

Zastosowania inne niż zalecane.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki.

Firma: **MADESPA, S.A.**
Adres: Calle Río Jarama, 120
Miasto: Toledo
Województwo: Toledo
Telefon: 925 241 025
Faks: 925 241 028
E-mail: calidad@malespa.com
Web: www.malespa.com

1.4 Numer telefonu alarmowego: 925 241 025 (Do dyspozycji jedynie w godzinach pracy; Poniedziałek-Piątek; 07:00-15:00)

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ.

2.1 Klasyfikacja mieszaniny.

Zgodny z Rozporządzeniem UE nr 1272/2008:

Eye Irrit. 2 : Działa drażniąco na oczy.
Skin Irrit. 2 : Działa drażniąco na skórę.
Skin Sens. 1 : Może powodować reakcję alergiczną skóry.
STOT SE 3 : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

2.2 Elementy oznakowania

Etykieta zgodna z Rozporządzeniem UE nr 1272/2008:

Piktogramy:



Zwroty ostrzegawcze:

Uwaga

Zwroty H:

H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwroty P:

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

-Ciąg dalszy na następnej stronie.-

KARTA CHARAKTERYSTYKI BEZPIECZEŃSTWA

(zgodna z Rozporządzeniem (WE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Wersja: 3

Data kontroli: 02/11/2015

Strona 2 of 9

Data druku: 2017-01-13

P312	W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/...
P321	Zastosować określone leczenie (patrz ... na etykiecie).
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P403+P233	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do ...

Zawiera:

ester 2-hydroksyetylowy kwasu metakrylowego, metakrylan 2-hydroksyetylu

2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate

methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol

Urethane

2.3 Inne zagrożenia.

Podczas normalnego użytkowania i w jego pierwotnej formie, produkt nie wywołuje efektów negatywnych na zdrowie oraz środowisko.

SEKcja 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH.

3.1 Substancje.

Nie Dotyczy.

3.2 Mieszanki.

Substancje stanowiące zagrożenie dla zdrowia lub środowiska zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, które mają wyznaczone poziomy progowe narażenia w miejscu pracy, klasyfikowane są jako PBT / vPvB lub zawarte są w liście kandydatów:

Identyfikatory	Nazwa	Stężenie	(*)Klasyfikacja-Rozporządzenie 1272/2008	
			Klasyfikacja	Granica stężenia specyfików
Nr indeksowy: 607-124-00-X Nr CAS: 868-77-9 Nr WE: 212-782-2 Nr Rejestracyjny: 01-2119490169-29-XXXX	ester 2-hydroksyetylowy kwasu metakrylowego, metakrylan 2-hydroksyetylu	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - Skin Sens. 1, H317	-
Nr CAS: 1830-78-0 Nr WE: 217-388-4	2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate	20 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - STOT SE 3, H335	-
Nr CAS: 27813-02-1 Nr WE: 248-666-3 Nr Rejestracyjny: 01-2119490226-37-XXXX	methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Sens. 1, H317	-
Nr CAS: 72869-86-4 Nr WE: 276-957-5 Nr Rejestracyjny: 01-2119408252-52-XXXX	Urethane	1 - 25 %	Skin Sens. 1, H317	-

(*) Pełny tekst zwrotów H został wyszczególniony w pkt 16 niniejszej Karty charakterystyki bezpieczeństwa.

SEKcja 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY.

PREPARAT PODRAŻNIAJĄCY. Długotrwały i częsty kontakt ze skórą lub błoną śluzową może wywołać objawy podrażnienia takie jak zaczerwienienie, pęcherze lub zapalenie skóry. Niektóre objawy nie są natychmiastowe. Może wywołać reakcje alergiczne skóry.

4.1 Opis środków pierwszej pomocy.

W przypadku wątpliwości lub w razie utrzymywania się niepokojących objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Nigdy nie należy podawać niczego doustnie osobom nieprzytomnym.

-Ciąg dalszy na następnej stronie.-

Inhalacja.

Umieścić poszkodowanego na świeżym powietrzu, utrzymać w ciepłe i w stanie spoczynku, jeśli oddycha nieregularnie lub ma bezdech, zastosować sztuczne oddychanie. Nie podawać nic doustnie. Jeśli poszkodowany jest nieprzytomny, ułożyć w odpowiedniej pozycji i wezwać pomoc lekarską.

Kontakt z oczami.

W przypadku noszenia szkielek kontaktowych, wyjąć je. Przemycić oczy dużą ilością czystej i chłodnej wody, przynajmniej przez 10 minut, kierując wodę w stronę powiek i wezwać pomoc lekarską.

Kontakt ze skórą.

Zdjąć zanieczyszczone ubranie. Energicznie zmyć skórę wodą z mydłem lub odpowiednim zmywaczem. **NIGDY** nie używać rozpuszczalników ani rozcieńczaczy.

Połknięcie.

W razie przypadkowego połknięcia natychmiast wezwać pomoc lekarską. Zapewnić spokój. **NIGDY** nie wywoływać wymiotów.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia.

Produkt drażniący, w wyniku wielokrotnego lub długotrwałego kontaktu ze skórą lub błoną śluzową może powodować zaczerwienienie, pęcherze lub zapalenie skóry, wdychanie oparów lub pyłów może powodować podrażnienie dróg oddechowych, niektóre objawy mogą nie być natychmiastowe. Mogą również wystąpić reakcje alergiczne.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

W przypadku wątpliwości lub w razie utrzymywania się niepokojących objawów, należy skonsultować się z lekarzem. Nigdy nie należy podawać niczego doustnie osobom nieprzytomnym.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU.

Produkt nie stwarza żadnego zagrożenia w przypadku pożaru.

5.1 Środki gaśnicze.

Zalecane środki gaśnicze.

Proszek gaśniczy lub CO₂. W przypadku większego pożaru stosować również pianę odporną na alcohol i wodą rozpyloną. Nigdy nie używać bezpośredniego strumienia wody.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z mieszaniną.

Ogień może wytworzyć gęsty czarny dym. W konsekwencji rozkładu termicznego mogą powstać niebezpieczne produkty: tlenek węgla, dwutlenek węgla. Wystawianie się na kontakt z produktami spalania lub rozkładu może być szkodliwe dla zdrowia.

5.3 Informacje dla straży pożarnej.

Chłodzić wodą zbiorniki, cysterny lub pojemniki sąsiadujące ze źródłem ciepła lub ognia. Zwrócić uwagę na kierunek wiatru. Uważać, aby produkty stosowane podczas walki z pożarem nie dostały się do odpływów, ścieków lub ujęć wody.

Wyposażenie ochronne przeciwpożarowe.

Zależnie od wielkości pożaru, może być niezbędne zastosowanie ubrań chroniących przed wysoką temperaturą, aparatów oddechowych, rękawic, okularów ochronnych lub masek twarzowych i butów.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA.

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych.

W celu kontroli ekspozycji i indywidualnych środków ostrożności patrz punkt 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska.

Należy unikać zanieczyszczenia kanalizacji, wód powierzchniowych lub podziemnych oraz gleby.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia.

Zebrać wyciek niepalnymi materiałami chłonnymi (ziemia, piach, wermikulit, ziemia okrzemkowa...). Umieścić produkt i środek chłonący w odpowiednim pojemniku. Należy natychmiast oczyścić zanieczyszczoną strefę odpowiednim odkażaczem. Umieścić odkażacz z resztą substancji i pozostawić przez kilka dni, aż nastąpi reakcja, w nie zamkniętym pojemniku.

6.4 Odniesienia do innych sekcji.

W celu kontroli ekspozycji i indywidualnych środków ostrożności patrz punkt 8.

W celu eliminacji odpadów, postępować zgodnie z zaleceniami punktu 13.

KARTA CHARAKTERYSTYKI BEZPIECZEŃSTWA

(zgodna z Rozporządzeniem (WE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Wersja: 3

Data kontroli: 02/11/2015

Strona 4 of 9

Data druku: 2017-01-13

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE.

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania.

Dla osobistej ochrony, patrz punkt 8. Nie stosować ciśnienia do opóźniania pojemników, pojemniki nie są odporne na ciśnienie. W strefie stosowania musi istnieć zakaz palenia, jedzenia i picia.

Należy spełniać wymogi prawne na temat bezpieczeństwa i higieny pracy.

Produkt przechowywać w pojemniku z materiału identycznego z oryginalnym.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności.

Magazynować zgodnie z lokalnym prawem. Kierować się wskazówkami na etykiecie. Pojemniki magazynować w temperaturze między 5 i 35 °C, w miejscu suchym i dobrze wietrzonym, z dala od źródeł ciepła i bezpośrednich promieni słonecznych. Utrzymywać z dala od źródeł palnych. Utrzymywać z dala od czynników utleniających i materiałów silnie kwaśnych lub alkalicznych. Nie palić. Unikać wstępu osób nieupoważnionych. Po otwarciu pojemnika, należy zamknąć ostrożnie i umieścić pinowo, aby uniknąć wylania.

Dyrektywa 2012/18/EU (SEVESO III) nie dotyczy produktu.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe.

Nie posiada.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ.

8.1 Parametry dotyczące kontroli.

Produkt NIE zawiera substancji z wartościami limitu narażenia środowiska zawodowego. Produkt nie zawiera substancji, które przekraczają Biologiczną wartość graniczną.

Poziomy stężenie DNEL / DMEL:

Nazwa	DNEL/DMEL	Typ	Wartość
ester 2-hydroksyetylowy kwasu metakrylowego, metakrylan 2-hydroksyetylu Nr CAS: 868-77-9 Nr WE: 212-782-2	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	4,9 (mg/m ³)
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol Nr CAS: 27813-02-1 Nr WE: 248-666-3	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	14,7 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (poziom niewywołujący dających się zaobserwować szkodliwych skutków) poziom narażenia na działanie substancji, poniżej którego nie przewiduje się szkodliwych skutków.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, poziom ekspozycji odpowiadający niskiemu ryzyku, który należy uznać za minimalne tolerowane ryzyko.

8.2 Kontrola narażenia.

Środki techniczne:

Zapewnić odpowiednie wietrzenie, co można uzyskać przez odpowiedni wyciąg i wentylację miejscową i odpowiedni główny system wentylacji.

Stężenie:	100 %
Zastosowania:	Do użytku stomatologicznego Wykonywanie wypełnień ubytków zębowych
Ochrona dróg oddechowych:	
Jeśli spełnione są zalecane środki techniczne, nie są wymagane środki ochrony indywidualnej.	
Ochrona rąk:	
PPE:	Rękawice robocze
Opis:	Znak CE Kategoria I.
Normy CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420
Konserwacja:	Przechowywać w suchym miejscu, z dala od potencjalnych źródeł ciepła i unikać światła słonecznego w miarę możliwości. Nie należy robić modyfikacji rękawic, które mogą zmienić ich siłę lub problem w czasie aplikacji farb, rozpuszczalników i klejów.

KARTA CHARAKTERYSTYKI BEZPIECZEŃSTWA

(zgodna z Rozporządzeniem (WE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO




Wersja: 3

Data kontroli: 02/11/2015

Strona 5 of 9

Data druku: 2017-01-13

Obserwacje:	Rękawice powinny być odpowiedniej wielkości i dobrze dolegać do dłoni, nie będąc zbyt luźne lub zbyt ciasne. Należy zawsze stosować na czyste i suche ręce.				
Materiał:	PCV (polichlorek winylu)	Czas penetracji (min.):	> 480	Grubość materiału (mm):	0,35
Ochrona oczu:					
PPE:	Osłona twarzy				
Opis:	Znak CE Kategoria II. Osłona oczu i twarzy przed rozpryskiem płynów.				
Normy CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Konserwacja:	Widoczność przez szkiełka powinna być optymalna podczas procesu produkcji, więc elementy te powinny być czyszczone codziennie, okulary ochronne powinny być okresowo dezynfekowane według instrukcji producenta. Własna kontrola powinna zapewnić sprawne działanie ruchomych części.				
Obserwacje:	Osłony te powinny mieć pole widzenia w linii prostej minimum 150 mm,				
Ochrona skóry:					
PPE:	Odzież ochronna.				
Opis:	Znak CE Kategoria II. Odzież ochronna nie powinna być zbyt ciasna ani zbyt luźna, aby nie zakłócać ruchy użytkownika.				
Normy CEN:	EN 340				
Konserwacja:	Musisz przestrzegać instrukcji prania i konserwacji dostarczonych przez producenta, aby liczyć na bezawaryjną ochronę.				
Obserwacje:	Odzież ochronna powinna zapewnić komfort ochrony przed poziomem ryzyka niezależnie od poziomu aktywności użytkownika i przeznaczonego czasu użytkowania.				
PPE:	Obuwie robocze.				
Opis:	Znak CE Kategoria II.				
Normy CEN:	EN ISO 13287, EN 20347				
Konserwacja:	Artykuły te są dostosowane do kształtu stopy pierwszego użytkownika. Z tego powodu, jak również ze względów higienicznych, należy unikać ponownego użycia przez kogoś innego.				
Obserwacje:	Profesjonalne obuwie jest to, które zawiera elementy ochrony w celu ochrony użytkownika przed urazami, ich brak może spowodować wypadek.				

SEKcja 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE.

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych.

Wygląd: N.P./N.D.

Kolor: Yellowish

Zapach: Practically odourless

Próg zapachu: N.P./N.D.

pH: N.P./N.D.

Temperatura topnienia: N.P./N.D.

Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: 100 °C

Temperatura zapłonu: 95 °C

Szybkość parowania: N.P./N.D.

Palność (ciała stałego, gazu): N.P./N.D.

Dolna granica wybuchowości: N.P./N.D.

Górna granica wybuchowości: N.P./N.D.

Prężność par: N.P./N.D.

Gęstość par: N.P./N.D.

Gęstość względna: 1,1 g/cm³

Rozpuszczalność: N.P./N.D.

Rozpuszczalność w tłuszczu: N.P./N.D.

Rozpuszczalność w wodzie: Insoluble

Współczynnik podziału (n-oktanol/woda): N.P./N.D.

Temperatura samozapłonu: 355°C

Temperatura rozkładu: N.P./N.D.

Lepkość: N.P./N.D.

Właściwości wybuchowe: N.P./N.D.

Właściwości utleniania: N.P./N.D.

N.P./N.D.= Nie Posiada/Nie Dotyczy ze względu na charakter produktu.

9.2 Inne informacje.

Płynięcia: N.P./N.D.

Scyntylacyjnego: N.P./N.D.

Lepkość kinematyka: N.P./N.D.

N.P./N.D.= Nie Posiada/Nie Dotyczy ze względu na charakter produktu.

SEKcja 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ.

10.1 Reaktywność.

Produkt nie stwarza zagrożenia ze względu na jego reaktywność.

10.2 Stabilność chemiczna.

Stabilny w zalecanych warunkach stosowania i magazynowania (patrz punkt 7).

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji.

Produkt nie stwarza zagrożenia wystąpienia niebezpiecznych reakcji.

10.4 Warunki, których należy unikać.

Należy unikać jakiegokolwiek nieprawidłowego użytkowania.

10.5 Materiały niezgodne.

Utrzymywać z dala od utleniaczy i materiałów wysoce alkalicznych lub kwaśnych, aby uniknąć reakcji termicznych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu.

Brak rozkładu przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem wykorzystywania.

SEKcja 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE.

PREPARAT PODRAŻNIAJĄCY. Pryśnięcie do oczu może powodować podrażnienia.

PREPARAT PODRAŻNIAJĄCY. Długotrwały i częsty kontakt ze skórą lub błoną śluzową może wywołać objawy podrażnienia takie jak zaczerwienienie, pęcherze lub zapalenie skóry. Niektóre objawy nie są natychmiastowe. Może wywołać reakcje alergiczne skóry.

PREPARAT PODRAŻNIAJĄCY. Wdychanie obłoku z rozpylania lub zawieszonych w powietrzu cząsteczek, może spowodować podrażnienie odcinka oddechowego. Może również spowodować poważne utrudnienia w oddychaniu, zmiany w centralnym systemie nerwowym, a w skrajnych sytuacjach, utratę przytomności.

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych.

Brak danych o badaniach produktu.

Powtarzający się lub długotrwały kontakt z produktem może spowodować podrażnienie naskórka, powodując alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, ponieważ produkt jest wchłaniany przez skórę.

Odpryski do oczu mogą powodować podrażnienie i przejściowe uszkodzenia.

a) ostra toksyczność;

LD50 Droga pokarmowa - Szczur: 5000 mg/Kg

Dane nie wystarczające do klasyfikacji

b) działanie drażniące;

Produkt klasyfikowany:

Podrażnienie oka, kategoria 2: Powoduje poważne podrażnienie oka.

Podrażnienie skóry, kategoria 2: Działa drażniąco na skórę.

c) działanie żrące;

Dane nie wystarczające do klasyfikacji

d) działanie uczulające;

Produkt klasyfikowany:

Powoduje uczulenie w kontakcie ze skórą, kategoria 1: Może wywołać reakcję alergiczną na skórze.

e) toksyczność dawki powtarzanej;

Dane nie wystarczające do klasyfikacji

f) rakotwórczość ;

Dane nie wystarczające do klasyfikacji

g) mutagenność;

Dane nie wystarczające do klasyfikacji

h) szkodliwe działanie na rozrodczość;

Dane nie wystarczające do klasyfikacji

KARTA CHARAKTERYSTYKI BEZPIECZEŃSTWA

(zgodna z Rozporządzeniem (WE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Wersja: 3

Data kontroli: 02/11/2015

Strona 7 of 9

Data druku: 2017-01-13

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE.

12.1 Toksyczność.

Brak dostępnych informacji na temat ekotoksyczności substancji.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu.

Nie są dostępne informacje dotyczące trwałości i rozkładu produktu.

12.3 Zdolność do bioakumulacji.

Informacje na temat bioakumulacji substancji.

Nazwa	Bioakumulacja			
	Log Pow	BCF	NOEC	Poziom
ester 2-hydroksyetylowy kwasu metakrylowego, metakrylan 2-hydroksyetylu Nr CAS: 868-77-9 Nr WE: 212-782-2	0,47	-	-	Bardzo niski
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol Nr CAS: 27813-02-1 Nr WE: 248-666-3	0,97	-	-	Bardzo niski

12.4 Mobilność w glebie.

Brak dostępnych informacji na temat mobilności w glebie.
Nie pozwolili aby produkt dostał się do kanalizacji lub prądów wody.
Unikać przedostania się do gruntu.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB.

Brak dostępnych informacji na temat PBT i vPvB produktu.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania.

Brak informacji na temat innych szkodliwych skutków dla środowiska.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI.

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów.

Nie zezwala się wylewania do kanalizacji ani prądów wody. Resztki i puste opakowania muszą być manipulowane i usuwane zgodnie z lokalnymi/państwowymi przepisami.
Należy postępować zgodnie z przepisami dyrektywy 2008/98/WE w odniesieniu do gospodarowania odpadami.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU.

Nie jest niebezpieczny podczas transportu. W razie wypadku i wycieku produktu postępować zgodnie z punktem 6.

KARTA CHARAKTERYSTYKI BEZPIECZEŃSTWA

(zgodna z Rozporządzeniem (WE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Wersja: 3

Data kontroli: 02/11/2015

Strona 8 of 9

Data druku: 2017-01-13

14.1 Numer UN (numer ONZ).

Nie jest niebezpieczny podczas transportu.

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN.

Opis:

ADR: Nie jest niebezpieczny podczas transportu.

IMDG: Nie jest niebezpieczny podczas transportu.

ICAO: Nie jest niebezpieczny podczas transportu.

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie).

Nie jest niebezpieczny podczas transportu.

14.4 Grupa pakowania.

Nie jest niebezpieczny podczas transportu.

14.5 Zagrożenia dla środowiska.

Nie jest niebezpieczny podczas transportu.

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników.

Nie jest niebezpieczny podczas transportu.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC.

Nie jest niebezpieczny podczas transportu.

SEKcja 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH.

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla mieszaniny.

Produkt nie podlega Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową.

Dyrektywa 2012/18/EU (SEVESO III) nie dotyczy produktu.

Rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych nie dotyczy tego produktu.

Procedura przewidziana w rozporządzeniu (UE) nr 649/2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów nie dotyczy tego produktu.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego.

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego produktu.

SEKcja 16: INNE INFORMACJE.

Kompletny tekst zwrotów H z punktu 3:

H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Kody klasyfikacji:

Eye Irrit. 2 : Podrażnienia oka, Kategoria 2

Skin Irrit. 2 : Drażniące skórę, Kategoria 2

Skin Sens. 1 : Uczulające skórę, Kategoria 1

STOT SE 3 : Toksyczność w określonych narządach poprzez jednorazowe narażenie Kategoria 3

Treść zmieniona w stosunku do poprzedniej wersji::

1,9,12,16

KARTA CHARAKTERYSTYKI BEZPIECZEŃSTWA

(zgodna z Rozporządzeniem (WE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Wersja: 3

Data kontroli: 02/11/2015

Strona 9 of 9

Data druku: 2017-01-13

Skroty i anakonizmy:

BCF: Czynniki biokoncentracji.

CEN: Europejski Komitet Normalizacyjny.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, poziom ekspozycji odpowiadający niskiemu ryzyku, który należy uznać za minimalne tolerowane ryzyko.

DNEL: Derived No Effect Level, (poziom niewywołujący dających się zaobserwować szkodliwych skutków) poziom narażenia na działanie substancji, poniżej którego nie przewiduje się szkodliwych skutków.

EC50: Średnie stężenie skuteczne.

PPE: Sprzęt do ochrony osobistej.

LC50: Stężenie śmiertelne, 50%.

LD50: Dawka śmiertelna 50%.

Log Pow: Logarytm podziału w układzie oktanol-woda.

NOEC: Koncentracja niezobserwowana.

Kluczowe referencje literatury y źródła danych:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulaminem (WE) 2015/830.

Regulaminem (WE) NR 1907/2006.

Regulaminem (WE) NR 1272/2008.

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki produktu zostały opracowane zgodnie z ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), który postanawia utworzenie Europejskiej Agencji Substancji i Preparatów Chemicznych, zmienia Dyrektywę 1999/45/WE i znosi Regulamin (WE) nr 793/93 Rady i Regulamin (WE) nr 1488/94 Komisji, jak również Dyrektywę 76/769/WE Rady i Dyrektywę 91/155/WE, 93/67/WE, 93/105/WE i 2000/21/WE Komisji.

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki produktu zostały oparte na aktualnych wiadomościach i prawach państwowych i obowiązujących w UE, jednak warunki pracy użytkowników znajdują się poza zasięgiem naszych informacji i kontroli. Produkt nie może być używany w innych niż opisane celach, bez wcześniejszego otrzymania pisemnych instrukcji jego użycie. Użytkownik zawsze ponosi odpowiedzialność za zastosowania niezbędnych środków, w celu spełnienia wymagań określonych przez prawo.

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Version: 3

Letzte Änderung: 02/11/2015

Madespa

Seite 1 von 9

Druckdatum: 13/01/2017

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS.

1.1 Produktidentifikator.

Produktbezeichnung: PROCLINIC ADHESIVO

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird.

Zahnärztliche Verwendung
Verwendung als Zahnfüllung

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Andere Verwendungen als empfohlen.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt.

Firma: **MADESPA, S.A.**

Anschrift: Calle Río Jarama, 120

Ort: Toledo

Provinz: Toledo

Telefon: 925 241 025

Telefax: 925 241 028

E-mail: calidad@malespa.com

Webseite: www.malespa.com

1.4 Telefon für Notfälle: 925 241 025 (Nur zu Geschäftszeiten verfügbar; Montag-Freitag; 07:00-15:00)

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN.

2.1 Einstufung des Gemischs.

Gemäß (EU)-Verordnung Nr. 1272/2008:

Eye Irrit. 2 : Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Irrit. 2 : Verursacht Hautreizungen.

Skin Sens. 1 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

STOT SE 3 : Kann die Atemwege reizen.

2.2 Kennzeichnungselemente.

Etikettierung entsprechend der (EU-)Verordnung Nr. 1272/2008:

Piktogramme:



Signalwort:

Achtung

H-Sätze:

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.

P-Sätze:

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P312	Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/.../anrufen.

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3

Letzte Änderung: 02/11/2015

Seite 2 von 9

Druckdatum: 13/01/2017

P321	Besondere Behandlung (siehe ... auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P403+P233	Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
P501	Inhalt/Behälter ... zuführen.

Beinhaltet:

2-Hydroxyethylmethacrylat
2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol
Urethan

2.3 Sonstige Gefahren.

Bei normalen Nutzungsbedingungen und in seiner Originalform hat das Produkt keinerlei andere negativen Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN.

3.1 Stoffe.

Nicht Anwendbar.

3.2 Gemische.

Substanzen, die gemäß dem Reglement (CE) Nr. 1272/2008 eine Gefahr für die Gesundheit oder die Umwelt darstellen, haben betreffend der Gemeinschaft am Arbeitsplatz ein Limit zugewiesen, und sind als PBT oder vPvB klassifiziert oder in der Liste der Anwärter enthalten:

Identifizierungen	Name	Konzentration	(*)Einstufung - Verordnung 1272/2008	
			Einstufung	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte
Index-Nr.: 607-124-00-X CAS-Nr.: 868-77-9 EG-Nr.: 212-782-2 Registrierungsnummer: 01-2119490169-29-XXXX	2-Hydroxyethylmethacrylat	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - Skin Sens. 1, H317	-
CAS-Nr.: 1830-78-0 EG-Nr.: 217-388-4	2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate	20 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - STOT SE 3, H335	-
CAS-Nr.: 27813-02-1 EG-Nr.: 248-666-3 Registrierungsnummer: 01-2119490226-37-XXXX	methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Sens. 1, H317	-
CAS-Nr.: 72869-86-4 EG-Nr.: 276-957-5 Registrierungsnummer: 01-2119408252-52-XXXX	Urethan	1 - 25 %	Skin Sens. 1, H317	-

(*) Der vollständige Text der H-Sätze wird im Abschnitt 16 dieses Sicherheitsblatts angeführt.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßSSNAHMEN.

REIZENDE STOFFE. Der wiederholte und längere Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten kann zu Reizsymptomen wie Erröten, Blasenbildung oder Dermatitis führen. Einige dieser Symptome können erst später in Erscheinung treten. Außerdem kann es zu allergischen Reaktionen der Haut kommen.

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen.

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Version: 3

Letzte Änderung: 02/11/2015



Seite 3 von 9

Druckdatum: 13/01/2017

Im Zweifelsfall oder bei Symptomen von Unwohlsein ärztliche Hilfe rufen. Niemals bewusstlosen Personen Stoffe oder Flüssigkeiten irgendwelcher Art einflößen..

Einatmung.

Verletzte Personen sind an die frische Luft zu bringen, warm und in Ruhestellung zu halten. Bei unregelmäßiger Atmung bzw. Ausfall derselben Mund-zu-Mund-Beatmung durchführen. Keine Präparate oral verabreichen. Bewußtlose Personen in eine geeignete Stellung bringen und ärztliche Hilfe suchen.

Kontakt mit den Augen

Evtl. getragene Kontaktlinsen herausnehmen. Augen mit reichlich sauberem und frischem Wasser während mindestens 10 Minuten spülen, dabei die Lider nach oben ziehen und bei erster Gelegenheit ärztliche Hilfe suchen.

Kontakt mit der Haut

Kontaminierte Kleidungsstücke ausziehen. Haut kräftig und gründlich mit Wasser und Seife bzw. einem geeigneten Hautreiniger waschen. **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** Lösungsmittel oder Verdüner einsetzen.

Einnahme

Bei ungewollter Einnahme umgehend ärztliche Hilfe suchen. Verletzten in Ruhestellung halten. **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** Brechen hervorrufen.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen.

Reizendes Produkt, der wiederholte oder langandauernde Kontakt mit Haut oder Schleimhaut kann Rötungen, Blasen oder Hautentzündungen hervorrufen, das Einatmen von Sprühnebel oder schwebenden Partikeln kann eine Reizung der Atemwege verursachen, einige der Symptome können verspätet auftreten. Es können allergische Reaktionen entstehen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung.

Im Zweifelsfall oder bei Symptomen von Unwohlsein ärztliche Hilfe rufen. Niemals bewusstlosen Personen Stoffe oder Flüssigkeiten irgendwelcher Art einflößen.

ABSCHNITT 5: MAßSSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG.

Das Produkt birgt im Brandfall kein besonderes Risiko.

5.1 Löschmittel.

Empfohlene Löschmittel

Löschpulver bzw. CO₂. Bei schwereren Bränden auch alkoholbeständiger Schaum und Sprühwasser. Zum Löschen keinen direkten Wasserstrahl einsetzen.

5.2 Besondere vom Gemisch ausgehende Gefahren.

Besondere Risiken

Das Feuer kann dichten schwarzen Rauch verursachen. Infolge der thermischen Zersetzung können gefährliche Substanzen freigesetzt werden: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid. Die Exposition der Verbrennungs- bzw. Zersetzungsprodukte ist schädlich für die Gesundheit.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung.

Tanks, Vorratsbehälter oder sonstige im direkten Umfeld der Wärmequelle oder des Feuers befindliche Behälter mit Wasser kühlen. Dabei die Windrichtung berücksichtigen. Es ist dafür Sorge zu tragen, daß die eingesetzten Löschmittel nicht ins Grundwasser oder in die Wasserwege abfließen können.

Feuerschutz-Ausrüstung

Je nach den Ausmaßen des Feuers kann es erforderlich sein, Wärmeschutzanzüge, geeignete Atemgeräte, Handschuhe, Schutzbrille bzw. Gesichtsmaske und Stiefel zu tragen.

ABSCHNITT 6: MAßSSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG.

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren.

Für die Kontrolle der Exposition und den Personenschutz siehe den Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen.

Kontaminierung von Abflüssen, Oberflächen- oder unterirdischen Gewässern und des Bodens sind zu vermeiden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung.

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Version: 3

Letzte Änderung: 02/11/2015



Seite 4 von 9

Druckdatum: 13/01/2017

Ausgelaufene Substanzen mit saugfähigem und nicht brennbarem Material aufnehmen (Erde, Sand, Vermiculit, Kieselgur und dergl. ...). Produkt und das Absorptionsmaterial in einem geeigneten Behälter verwahren. Der kontaminierte Bereich ist umgehend mit einem geeigneten Dekontaminierungsmittel zu reinigen. Das Dekontaminierungsmittel wird den Abfällen zugegeben und im unverschlossenen Container während mehrerer Tage so lange wirken gelassen, bis keine Reaktionen mehr erfolgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte.

Aussetzungskontrolle und persönliche Schutzmaßnahmen siehe Inschrift 8.

Für die Entsorgung von Reststoffen sind die Empfehlungen der Inschrift 13 zu befolgen.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG.

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung.

Für den persönlichen Schutz siehe die Rubrik 8. Zum Entleeren der Behältnisse in keinem Fall Druck verwenden. Die Behälter sind keine Druckbehälter.

In den Bereichen, in denen das Produkt eingesetzt wird, darf nicht geraucht, gegessen oder getrunken werden.

Den einschlägigen Bestimmungen über die Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz ist Folge zu leisten.

Das Produkt ist immer Originalbehälter aufzubewahren.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten.

Lagerung gemäß einschlägigen Bestimmungen vor Ort. Die auf dem Etikett gegebenen Hinweise sind unbedingt zu beachten. Die Behälter können in Temperaturbereichen von 5 bis 35 °C in trockenen und gut belüfteten Räumlichkeiten in ausreichender Entfernung von Wärmequellen und der direkten Sonnenbestrahlung gelagert werden. Ebenfalls ist eine ausreichende Entfernung von allen Zündpunkten, Treibgas und stark sauren oder alkalischen Materialien sicher zu stellen. Nicht rauchen. Der Zugang von unbefugten Personen zum Lagerbereich ist zu verbieten. Geöffnete Behältnisse sind wieder sorgfältig zu verschließen und zur Vermeidung des Auslaufens senkrecht aufzustellen.

Das Produkt wird nicht durch die EU-Richtlinie 2012/18/EU (SEVESO III) beeinflusst.

7.3 Spezifische Endanwendungen.

Nicht verfügbar.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN.

8.1 Zu überwachende Parameter.

Das Produkt enthält keine Stoffe OEL Occupational Exposure. Das Produkt enthält keine Substanzen mit biologischen Grenzwerten. Konzentrationsstufen DNEL/DMEL:

Name	DNEL/DMEL	Typ	Wert
2-Hydroxyethylmethacrylat CAS-Nr.: 868-77-9 EG-Nr.: 212-782-2	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	4,9 (mg/m ³)
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol CAS-Nr.: 27813-02-1 EG-Nr.: 248-666-3	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	14,7 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (abgeleitete Konzentration, durch die kein Effekt auftritt) Maß der Belastung durch Substanzen, unter welchem keine schädlichen Auswirkungen vorausgesehen werden.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, Maß der Belastung, welches einem geringen Risiko entspricht, das als tolerierbares Minimum betrachtet werden sollte.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition.

Technische Maßnahmen:

Für eine angemessene Belüftung sorgen. Hierfür kann eine wirksame Absaugung/Belüftung vor Ort und ein wirksames allgemeines Absaugsystem eingesetzt werden.

Konzentration:	100 %
----------------	-------

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Version: 3

Letzte Änderung: 02/11/2015

Madespa

Seite 5 von 9

Druckdatum: 13/01/2017

Verwendungen:	Zahnärztliche Verwendung Verwendung als Zahnfüllung		
Atemschutz:			
Bei Treffen der empfohlenen technischen Vorkehrungen ist keinerlei persönliche Schutzausrüstung erforderlich.			
Handschutz:			
PPE:	Arbeitshandschuhe		
Eigenschaften:	«CE» Kennzeichen Kategorie I.		
CEN-Normen:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Aufbewahrung:	Sie sind an einem trockenen Ort abseits möglicher Wärmequellen aufzubewahren und nach Möglichkeit nicht der Sonneneinstrahlung auszusetzen. An den Handschuhen sind weder Veränderungen vorzunehmen, die ihre Widerstandsfähigkeit beeinträchtigen können, noch sind Bemalungen, Lösungsmittel oder Klebstoffe aufzubringen.		
Bemerkungen:	Die Handschuhe müssen in passender Größe gewählt werden und weder zu eng noch zu locker an der Hand sitzen. Sie müssen stets mit sauberen und trockenen Händen getragen werden.		
Material:	PVC (Polyvinylchlorid)	Durchbruchzeit (min):	> 480
		Materialstärke (mm):	0,35
Schutzmaßnahmen für die Augen:			
PPE:	Gesichtsschutz		
Eigenschaften:	«CE» Kennzeichen Kategorie II. Augen- und Gesichtsschutz gegen Spritzer von Flüssigkeiten.		
CEN-Normen:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Aufbewahrung:	Die Sichtbarkeit durch die Linsen muss optimal sein, wofür diese täglich gereinigt werden müssen, die Schutzvorrichtung muss regelmäßig gemäß den Anweisungen des Herstellers desinfiziert werden. Die leichte Verstellbarkeit der beweglichen Teile muss überprüft werden.		
Bemerkungen:	Der Gesichtsschutz muss nach Aufbau auf das Gestell ein Gesichtsfeld mit einer vertikalen Länge von mindestens 150 mm besitzen.		
Schutzmaßnahmen für die Haut:			
PPE:	Schutzkleidung		
Eigenschaften:	«CE» Kennzeichen Kategorie II. Die Schutzkleidung darf weder zu eng noch zu locker sitzen um die Bewegungen des Trägers nicht zu behindern.		
CEN-Normen:	EN 340		
Aufbewahrung:	Um einen konstanten Schutz zu garantieren, müssen die Herstellerhinweise für Reinigung und Aufbewahrung beachtet werden.		
Bemerkungen:	Die Schutzkleidung muss ein Level an Komfort und Schutz gegen Risiken bieten, das den vorhergesehenen Umgebungsfaktoren, der Intensität der Belastung durch den Träger und der Tragedauer angemessen ist.		
PPE:	Arbeitsschuhe		
Eigenschaften:	«CE» Kennzeichen Kategorie II.		
CEN-Normen:	EN ISO 13287, EN 20347		
Aufbewahrung:	Dieser Artikel passt sich an die Fußform des Erstbenutzers an. Aus diesem Grund und aus hygienischen Gründen muss ihre Wiederbenutzung durch eine andere Person vermieden werden.		
Bemerkungen:	Professionelle Arbeitsschuhe enthalten Schutzelemente, die den Träger bei Unfällen vor Verletzungen schützen sollen. Es muss überprüft werden, für welche Arbeiten diese Schuhe geeignet sind.		



ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN.

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften.

Aussehen: N.V./N.A.

Farbe: Gelblich

Geruch: Praktisch geruchlos

Geruchsschwelle: N.V./N.A.

pH: N.V./N.A.

Schmelzpunkt: N.V./N.A.

Siedepunkt: 100 °C

Flammpunkt geschätzt: 95 °C

Verdampfungsgeschwindigkeit: N.V./N.A.

Brennbarkeit (Festmaterial, Gas): N.V./N.A.

Untere Explosionsgrenze: N.V./N.A.

Obere Explosionsgrenze: N.V./N.A.

Dampfdruck: N.V./N.A.

Dichte des Dampfes: N.V./N.A.

Relative Dichte: 1,1 g/cm³

Löslichkeit: Unlöslich

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Version: 3

Letzte Änderung: 02/11/2015



Seite 6 von 9

Druckdatum: 13/01/2017

Fettlöslichkeit: N.V./N.A.
Wasserlöslichkeit: Insoluble
Verteilungsfaktor (N-Octanol / Wasser): N.V./N.A.
Selbstentzündungstemperatur: 355°C
Zersetzungstemperatur: N.V./N.A.
Viskosität: N.V./N.A.
Explosionseigenschaften: N.V./N.A.
Verbrennungsfördernde Eigenschaften: N.V./N.A.
N.V./N.A.= Nicht Verfügbar/Nicht Anwendbar aufgrund der Art des Produkts.

9.2 Sonstige Angaben.

Stockpunkt: N.V./N.A.
Szintillationszähler: N.V./N.A.
Kinematischen Viskosität: N.V./N.A.
N.V./N.A.= Nicht Verfügbar/Nicht Anwendbar aufgrund der Art des Produkts.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT.

10.1 Reaktivität.

Das Produkt birgt keine durch Reaktivität resultierenden Gefahren.

10.2 Chemische Stabilität.

Haltbar unter den empfohlenen Bedingungen für die Handhabung und Lagerung (siehe den Abschnitt 7).

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen.

Das Produkt birgt keine Möglichkeit des Entstehens gefährlicher Reaktionen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen.

Vermeiden Sie jegliche unsachgemäße Handhabung.

10.5 Unverträgliche Materialien.

Zur Vermeidung exothermischer Reaktionen von Treibgasen und stark alkalischen oder sauren Substanzen fernhalten.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte.

Keine Zersetzung, wenn für die vorgesehenen Zwecke verwendet.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN.

REIZENDE STOFFE. In die Augen gekommene Spritzer haben eine reizende Wirkung auf die Augen.

REIZENDE STOFFE. Der wiederholte und längere Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten kann zu Reizsymptomen wie Erröten, Blasenbildung oder Dermatitis führen. Einige dieser Symptome können erst später in Erscheinung treten. Außerdem kann es zu allergischen Reaktionen der Haut kommen.

REIZENDE STOFFE. Das Einatmen von Sprühnebeln oder von Schwebstoffen kann zu Reizerscheinungen der Atemwege führen. Außerdem können schwere Atembeschwerden, Veränderungen des zentralen Nervensystems und in Extremfällen Bewußtlosigkeit die Folge sein.

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen.

Es stehen keine Versuchsdaten des Produktes zur Verfügung.

Häufiger oder längerer Kontakt mit dem Produkt kann zum Fettschwund in der Haut, in der Folge zu einer nicht allergischen Kontaktdermatitis und damit zur Absorption des Produkt über die Haut führen.

In die Augen gelangene Spritzer des Produktes können zu Reizerscheinungen und reparablen Schäden führen.

a) akute Toxizität;

LD50 Oral - Ratte: 5000 mg/kg

Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

b) Reizung;

Klassifiziertes Produkt:

Augenreizung, Kategorie 2: Verursacht schwere Augenreizung.

Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2: Verursacht Hautreizung.

c) Ätzwirkung;

Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

d) Sensibilisierung;

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Version: 3

Letzte Änderung: 02/11/2015



Seite 7 von 9

Druckdatum: 13/01/2017

Klassifiziertes Produkt:

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.

e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung;
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

f) Karzinogenität;
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

g) Mutagenität;
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

h) Reproduktionstoxizität;
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN.

12.1 Toxizität.

Zur Ökotoxizität der enthaltenen Substanzen stehen keine Informationen zur Verfügung

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit.

Zur Persistenz und Abbaubarkeit des Produkts stehen keine Informationen zur Verfügung.

12.3 Bioakkumulationspotenzial.

Information zur Bioakkumulation der enthaltenen Substanzen.

Name	Bioakkumulation			
	Log Pow	BCF	NOECs	Stufe
2-Hydroxyethylmethacrylat CAS-Nr.: 868-77-9 EG-Nr.: 212-782-2	0,47	-	-	Sehr niedrig
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol CAS-Nr.: 27813-02-1 EG-Nr.: 248-666-3	0,97	-	-	Sehr niedrig

12.4 Mobilität im Boden.

Es stehen keine Informationen zur Mobilität im Boden zur Verfügung.
Die Substanz darf nicht in die Kanalisation oder in Wasserwege gelangen.
Das Eindringen ins Erdreich ist zu vermeiden.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung.

Zur PBT- und vPvB-Bewertung des Produkts stehen keine Informationen zur Verfügung.

12.6 Andere schädliche Wirkungen.

Zu umweltschädlichen Wirkungen stehen keine Informationen zur Verfügung.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG.

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung.

Eine Entsorgung in die Kanalisation oder in die Wasserwege ist nicht zulässig. Abfallprodukte und kontaminierte Behältnisse sind nach Maßgabe der einschlägigen lokalen/nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Für den Umgang mit Reststoffen sind die Anordnungen der Richtlinie 2008/98/EG zu befolgen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT.

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Version: 3

Letzte Änderung: 02/11/2015



Seite 8 von 9

Druckdatum: 13/01/2017

Nicht transportgefährlich. Im Falle eines Unfalls oder Auslaufens des Produkts, gemäß Punkt 6 vorgehen.

14.1 UN-Nummer.

Nicht transportgefährlich.

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung.

Beschreibung:

ADR: Nicht transportgefährlich.

IMDG: Nicht transportgefährlich.

ICAO: Nicht transportgefährlich.

14.3 Transportgefahrenklassen.

Nicht transportgefährlich.

14.4 Verpackungsgruppe.

Nicht transportgefährlich.

14.5 Umweltgefahren.

Nicht transportgefährlich.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender.

Nicht transportgefährlich.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code.

Nicht transportgefährlich.

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN.

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für das Gemisch.

Das Produkt ist nicht von der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, betroffen.

Das Produkt wird nicht durch die EU-Richtlinie 2012/18/EU (SEVESO III) beeinflusst.

Das Produkt wird nicht durch die EU-Verordnung Nr. 528/2012 zur Bereitstellung auf dem Markt sowie der Nutzung biologischer Produkte beeinflusst.

Das Produkt wird nicht durch die von der EU-Verordnung Nr. 649/2012 etablierten Verfahren zum Export und Import von gefährlichen Chemikalien beeinflusst.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung.

Es wurde keine Evaluation der chemischen Sicherheit des Produkts durchgeführt.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN.

Vollständiger Text der im Absatz 3 erscheinenden H- Sätze:

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.

Einstufungscodes:

Eye Irrit. 2 : Augenreizung, Kategorie 2

Skin Irrit. 2 : Hautreizend, Kategorie 2

Skin Sens. 1 : Hautsensibilisierend, Kategorie 1

STOT SE 3 : Toxizität in spezifischen Zielorganen nach einmaliger Exposition, Kategorie 3

Im Vergleich zur vorherigen Version abgeänderte Inschriften:

1,9,12,16

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Version: 3

Letzte Änderung: 02/11/2015

Seite 9 von 9

Druckdatum: 13/01/2017

Für die korrekte Handhabung des Produktes wird empfohlen, eine Grundlagenschulung über Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz durchzuführen.

Verwendete Abkürzungen und Akronyme:

BCF: Biokonzentrationsfaktor.

CEN: Europäisches Komitee für Normung.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, Maß der Belastung, welches einem geringen Risiko entspricht, das als tolerierbares Minimum betrachtet werden sollte.

DNEL: Derived No Effect Level, (abgeleitete Konzentration, durch die kein Effekt auftritt) Maß der Belastung durch Substanzen, unter welchem keine schädlichen Auswirkungen vorausgesehen werden.

EC50: Mittlere effektive Konzentration.

PPE: Personensicherheitseinrichtungen.

LC50: Letale Konzentration, 50 %.

LD50: Letale Dosis, 50 %.

Log Pow: Logarithmus des Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten.

NOEC: No Observed Effect Concentration (höchste geprüfte Konzentration ohne beobachtete schädliche Wirkung).

Wichtige Literaturangaben und Datenquellen:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Verordnung (EU) 2015/830.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Verordnung (EU) Nr. 1272/2008.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt bereitgestellte Information wurde in Übereinstimmung mit VERORDNUNG (EU) 2015/830 DER KOMMISSION vom 28. Mai 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.

Die im vorliegenden Steckbrief mit Sicherheitsdaten des Präparats enthaltene Information gründet sich auf den aktuell vorhandenen Wissensstand und die zum Zeitpunkt der Drucklegung einschlägigen nationalen Gesetzgebung sowie die der EU, während sich die Arbeitsbedingungen am Einsatzort unserer Kenntnisse und unseres Einflusses entziehen. Das Produkt darf ohne vorherige und schriftliche Anweisungen über seiner Handhabung nicht für andere Zwecke als die ausdrücklich angegebenen eingesetzt werden. Das Ergreifen von Maßnahmen zur Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Auflagen liegt folglich allein im Verantwortungsbereich des Anwenders.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Versão: 3

Data de revisão: 02/11/2015

Página 1 de 9

Data de impressão: 02-11-2015

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: PROCLINIC ADHESIVO

FDS válida para todas embalagens do mesmo produto.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas.

uso odontológico

Execução de obturações dentárias

Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

Empresa: **MADESPA, S.A.**

Endereço: Calle Río Jarama, 120

População: Toledo

Distrito: Toledo

Telefone: 925 241 025

Fax: 925 241 028

E-mail: calidad@madespa.com

Web: www.madespa.com

1.4 Número de telefone de emergência: 925 241 025 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 07:00-15:00)

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da mistura.

Segundo o Regulamento (EU) No 1272/2008:

Eye Irrit. 2 : Provoca irritação ocular grave.

Skin Irrit. 2 : Provoca irritação cutânea.

Skin Sens. 1 : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

STOT SE 3 : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

2.2 Elementos do rótulo.

Rótulo de acordo com o Regulamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palavras-sinal:

Atenção

Frases H:

H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Frases P:

P280	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente em ...
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água/...
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Versão: 3

Data de revisão: 02/11/2015

Página 2 de 9

Data de impressão: 02-11-2015

P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P403+P233 Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

Contém:

metacrilato de 2-hidroxietilo
2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol
Uretano

Apesar de este elemento estar classificado segundo os princípios gerais, este produto está isento do requisito de rotulagem em conformidade com o artigo 23.º e o anexo I (secção 1.3.4.1) do regulamento CE n.º 1272/2008.

2.3 Outros perigos.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias.

Não Aplicável.

3.2 Misturas.

Substâncias que representam um perigo para a saúde ou o meio ambiente de acordo com a Regulamento (CE) No. 1272/2008, têm atribuído um limite de exposição comunitário no lugar de trabalho, estão classificadas como PBT/ mPmB ou incluídas na Lista de Candidatos:

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limites de concentração específicos
N. Índice: 607-124-00-X N. CAS: 868-77-9 N. CE: 212-782-2 N. registo: 01-2119490169-29-XXXX	metacrilato de 2-hidroxietilo	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - Skin Sens. 1, H317	-
N. CAS: 1830-78-0 N. CE: 217-388-4	2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate	20 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315 - STOT SE 3, H335	-
N. CAS: 27813-02-1 N. CE: 248-666-3 N. registo: 01-2119490226-37-XXXX	methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol	10 - 25 %	Eye Irrit. 2, H319 - Skin Sens. 1, H317	-
N. CAS: 72869-86-4 N. CE: 276-957-5 N. registo: 01-2119408252-52-XXXX	Uretano	1 - 25 %	Skin Sens. 1, H317	-

(*)O texto completo das frases H é pormenorizado no apartado 16 desta Ficha de Segurança.

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

Inalação.

Situar o acidentado ao ar livre, mantê-lo quente e em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial. Não administrar nada pela boca. Se estiver inconsciente, colocá-lo numa posição adequada e procurar ajuda médica.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versão: 3

Data de revisão: 02/11/2015



Página 3 de 9

Data de impressão: 02-11-2015

Contacto com os olhos.

Em caso de usar lentes de contacto, tirá-las. Lavar abundantemente os olhos com água limpa e fresca durante, pelo menos, 10 minutos, puxando para cima das pálpebras e procurar assistência médica.

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar a pele vigorosamente com água e sabão ou um limpador de pele adequado. **NUNCA** utilizar dissolventes ou diluentes.

Ingestão.

Se acidentalmente foi ingerido, procurar imediatamente atenção médica. Mantê-lo em repouso. **NUNCA** provocar o vômito.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.

Produto Irritante: o contacto repetido ou prolongado com a pele ou as mucosas pode causar vermelhidão, bolhas ou dermatite, a inalação de nevoeiro de pulverização ou partículas em suspensão pode causar irritação das vias respiratórias e alguns dos sintomas podem não ser imediatos. Podem ser provocadas reacções alérgicas.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

O produto NÃO está classificado como inflamável; em caso de incêndio devem-se seguir as medidas expostas em seguida:

5.1 Meios de extinção.

Meios de extinção recomendados.

Pó extintor ou CO₂. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada. Não usar para a extinção jato direto de água.

5.2 Perigos especiais decorrentes da mistura.

Riscos especiais.

O fogo pode produzir um espesso fumo negro. Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento.

Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água.

Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS.

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.

Evitar a poluição de esgotos, águas superficiais ou subterrâneas, bem como do solo.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

Recolher o vertido com materiais absorventes não combustíveis (terra, areia, vermiculite, terra de diatomáceas...). Despejar o produto e o absorvente num container adequado. A zona contaminada deve ser limpa imediatamente com um descontaminante adequado. Deitar o descontaminante aos restos e deixá-lo durante vários dias até que não se produza reacção, num recipiente sem fechar.

6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da seção 13.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versão: 3

Data de revisão: 02/11/2015



Página 4 de 9

Data de impressão: 02-11-2015

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

Para a proteção pessoal, ver seção 8. Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão.

Na zona de aplicação deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações da etiqueta. Armazenar os recipientes entre 5 e 35° C, num local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz solar directa. Manter longe de pontos de ignição. Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos. Não fumar. Evitar a entrada a pessoas não autorizadas. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilizações finais específicas.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

8.1 Parâmetros de controlo.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

Níveis de concentração DNEL/DMEL:

Nome	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
metacrilato de 2-hidroxietilo N. CAS: 868-77-9 N. CE: 212-782-2	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	4,9 (mg/m ³)
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol N. CAS: 27813-02-1 N. CE: 248-666-3	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Systemic effects	14,7 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (nível sem efeito obtido) nível de exposição à substância por baixo do qual não são previstos efeitos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nível de exposição que corresponde a um risco baixo, que deve ser considerado um risco mínimo tolerável.

8.2 Controlo da exposição.

Medidas de ordem técnica:

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

Concentração:	100 %
Usos:	uso odontológico Execução de obturações dentárias
Proteção respiratória:	
Se as medidas técnicas recomendadas forem cumpridas, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção das mãos:	
Se o produto for manuseado corretamente, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção dos olhos:	
Se o produto for manuseado corretamente, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção da pele:	
EPI:	Calçado de trabalho
Características:	Marcação «CE» Categoria II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Manutenção:	Estes artigos adaptam-se à forma do pé do primeiro utilizador. Por este motivo, e igualmente por questões de higiene, deve-se evitar a sua reutilização por qualquer outra pessoa.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Versão: 3

Data de revisão: 02/11/2015

Página 5 de 9

Data de impressão: 02-11-2015

Observações: O calçado de trabalho para uso profissional é o que incorpora elementos de protecção destinados à protecção do utilizador contra as lesões que possam provocar acidentes

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Aspecto: N.D./N.A.

Cor: Amarelado

Odor: Praticamente inodoro

Limiar olfactivo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Ponto de fusão: N.D./N.A.

Ponto de ebulição: 100 °C

Ponto de inflamação: 95 °C

Taxa de evaporação: N.D./N.A.

Inflamabilidade (sólido, gás): N.D./N.A.

Limite inferior explosão: N.D./N.A.

Limite superior explosão: N.D./N.A.

Pressão de vapor: N.D./N.A.

Densidade do vapor: N.D./N.A.

Densidade relativa: 1,1 g/cm³

Solubilidade: N.D./N.A.

Liposolubilidade: N.D./N.A.

Hidrosolubilidade: Insoluble

Coefficiente de repartição (n-octanol/água): N.D./N.A.

Temperatura de auto-ignição: 355°C

Temperatura de decomposição: N.D./N.A.

Viscosidade: N.D./N.A.

Propriedades explosivas: N.D./N.A.

Propriedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

9.2. Outras informações.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

10.2 Estabilidade química.

Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Possibilidade de reacções perigosas.

O produto não tem a possibilidade de reacções perigosas.

10.4 Condições a evitar.

Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

10.5 Materiais incompatíveis.

Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos, com o fim de evitar reacções exotérmicas.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Não se decompõe se for destinado aos usos previstos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versão: 3

Data de revisão: 02/11/2015

Madespa

Página 6 de 9

Data de impressão: 02-11-2015

O contacto repetido ou prolongado com o produto, pode causar a eliminação da gordura da pele, dando lugar a uma dermatite de contacto não alérgica e a que o produto seja absorvido através da pele.

As salpicaduras nos olhos podem causar irritação e danos reversíveis.

a) Toxicidade aguda;

Dados não inclusivos para a classificação.

a) Toxicidade aguda

LD50 Oral – Rato: 5000 mg/Kg

Dados não conclusivos para uma classificação.

b) Irritação

Produto classificado:

Irritação ocular, categoria 2: provoca irritação ocular grave.

Irritante cutâneo, categoria 2: provoca irritação cutânea.

c) Corrosividade

Dados não conclusivos para uma classificação.

d) Sensibilização

Produto classificado:

Sensibilizante cutâneo, categoria 1: pode provocar uma reação alérgica na pele.

e) Toxicidade de doses repetidas

Dados não conclusivos para uma classificação.

f) Carcinogenicidade

Dados não conclusivos para uma classificação.

g) Mutagenicidade

Dados não conclusivos para uma classificação.

h) Toxicidade para a reprodução

Dados não conclusivos para uma classificação

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade.

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade das substâncias presentes.

12.2 Persistência e degradabilidade.

Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto.

12.3 Potencial de bioacumulação.

Informações relativas à Bioacumulação das substâncias presentes.

Nome	Bioacumulação			
	Log Pow	BCF	NOECs	Nível
metacrilato de 2-hidroxietilo N. CAS: 868-77-9 N. CE: 212-782-2	0,47	-	-	Muito baixo
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol N. CAS: 27813-02-1 N. CE: 248-666-3	0,97	-	-	Muito baixo

12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água.

Evitar a penetração no solo.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO

Versão: 3

Data de revisão: 02/11/2015



Página 7 de 9

Data de impressão: 02-11-2015

12.6 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.

Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Não é perigoso no transporte. Em caso de acidente e derrame do produto, actuar de acordo com o ponto 6.

14.1 Número ONU.

Não é perigoso no transporte.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Não é perigoso no transporte.

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Não é perigoso no transporte.

14.4 Grupo de embalagem.

Não é perigoso no transporte.

14.5 Perigos para o ambiente.

Não é perigoso no transporte.

14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Não é perigoso no transporte.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC.

Não é perigoso no transporte.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

15.1 Regulamentação/legislação específica para a mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente.

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) nº 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

Consulte o Anexo I da Directiva 96/82/CE do Conselho de 9 de Dezembro de 1996 relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Texto completo das frases H que aparecem no epígrafe 3:

H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Versão: 3

Data de revisão: 02/11/2015

Página 8 de 9

Data de impressão: 02-11-2015

Códigos de classificação:

Eye Irrit. 2 : Irritação ocular, Categoria 2

Skin Irrit. 2 : Irritante cutâneo, Categoria 2

Skin Sens. 1 : Sensibilizante cutâneo, Categoria 1

STOT SE 3 : Toxicidade para órgãos-alvos específicos resultante de exposição única, Categoria 3

Seções modificadas em comparação com a versão anterior:

1,9,12,16

Aconselha-se que seja dada formação básica relativamente à segurança e higiene laboral para que seja efectuado um manuseamento correcto do produto.

Rotulado de acordo com a Directiva 1999/45/CE:

Símbolos:

Xi



Irritante

Frases R:

R43 Pode causar sensibilização em contacto com a pele.
R36/37/38 Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele.

Frases S:

S24 Evitar o contacto com a pele.
S26 Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
S37 Usar luvas adequadas.
S60 Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos.

..Contém:

metacrilato de 2-hidroxietilo
methacrylic acid, monoester with propane-1,2-diol
Uretano

Abreviaturas e siglas utilizadas:

BCF: Factor de bioconcentração.
CEN: Comité Europeu de Normalização.
DMEL: Derived Minimal Effect Level, nível de exposição que corresponde a um risco baixo, que deve ser considerado um risco mínimo tolerável.
DNEL: Derived No Effect Level, (nível sem efeito obtido) nível de exposição à substância por baixo do qual não são previstos efeitos adversos.
EC50: Concentração média eficaz.
EPI: Equipamento de protecção individual.
LC50: Concentração letal, 50%.
LD50: Dose Letal, 50%.
Log Pow: Logaritmo do coeficiente de partição octanol-água.
NOEC: Não se observou efeito de concentração.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulamento (UE) 2015/830.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (UE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO de 28 de maio de 2015 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC ADHESIVO



Versão: 3

Data de revisão: 02/11/2015

Página 9 de 9

Data de impressão: 02-11-2015

Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) nº 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) nº 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.

A informação desta Ficha de Dados de Segurança da mistura está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.