

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## cumple con 1907/2006/EC, Art. 31

Fecha publicación: 06.03.2019  
Fecha impresión: 05.04.2019

Versión: 1

### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA

#### Identificación del Producto

**Nombre del producto:** Adhesivo Universal Proclinic Expert

**Uso de la preparación:** Adhesivo dental

#### Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

##### Fabricante:

P.L. Superior Dental Materials GmbH,  
22607 Hamburgo  
Alemania

##### Distribuidor:

Proclinic S.A.  
Torre Auditori Paseo Zona Franca 111, 4ª planta  
08038 Barcelona, Spain

##### Teléfono de Emergencia:

Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: + 34 91 562 04 20  
Información en español (24h/365 días).

### 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

##### Clasificación según el Reglamento CE N° 1272/2008:

Irritación cutánea, Categoría 2, H315 Provoca irritación cutánea

Irritación ocular, Categoría 2, H319 Provoca irritación ocular grave

Irritación de la piel, H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel

##### Información sobre peligros particulares para las personas y el medio ambiente:

El producto debe estar etiquetado según el procedimiento de la última versión de la "Guía de clasificación general para preparaciones de la UE".

##### Elementos de la etiqueta

##### Clasificación según el Reglamento CE N° 1272/2008:

##### Pictogramas de peligro



##### Palabra de advertencia

Peligro

##### Frases de peligro

H315 Provoca irritación cutánea

H319 Provoca irritación ocular grave

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel

##### Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

##### Etiquetado según la normativa EU:

Productos sanitarios tal como están definidos en la Directiva 93/42/CEE y que son invasivos o se usan en contacto físico directo con el cuerpo humano; están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP/GHS) generalmente si están en su estado final y destinados al usuario final.

##### Otros peligros

##### Resultados de la evaluación de las sustancias PBT y vPvB

**PBT:** no aplicable

**vPvB:** no aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## cumple con 1907/2006/EC, Art. 31

Fecha publicación: 06.03.2019  
Fecha impresión: 05.04.2019

Versión: 1

### **3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

**Caracterización química:**

**Descripción:**

Metacrilatos modificados, MDP, catalizadores, estabilizadores en etanol

**Componentes peligrosos:**

<b>CAS 868-77-9</b>	2-Hidroxietil-metacrilato	GHS07, H315, H319, H317
<b>CAS 64-17-5</b>	Etanol	GHS02, H225

### **4. PRIMEROS AUXILIOS**

**Información general:** Consultar a un médico si se presentan síntomas que pueden ser causados por el producto.

**Contacto con la piel:** Lavar con abundante agua y jabón

**Inhalación:** Llevar a la persona al aire fresco

**Contacto con los ojos:** Enjuagar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar a un médico.

**Ingestión:** Consultar con el médico.

### **5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

**Medios de extinción:**

CO<sub>2</sub>, polvo, agua pulverizada.

Usar un método de extinción y medios adecuados para el fuego circundante..

**Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:** No hay más información relevante disponible.

**Equipo de protección:** Usar equipo de protección respiratoria autónomo.

### **6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

**Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**

No inhalar los vapores / aerosoles. Evitar el contacto con la sustancia. Asegurar el suministro de aire fresco en habitaciones cerradas.

**Precauciones relativas al medio ambiente:**

No permitir que entre en los desagües / agua de superficie / agua subterránea.

**Métodos y material de contención y de limpieza:**

Absorber con material aglutinante líquido. Limpiar la zona afectada.

**Referencia a otras secciones:**

Ver la sección 7 para información sobre el manejo seguro.

Consultar la sección 8 para obtener información sobre equipos de protección personal.

Ver la sección 13 para información sobre la eliminación.

### **7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**Manipulación:**

Este producto solo debe suministrarse a dentistas o técnicos dentales o manipularse siguiendo sus instrucciones.

**Precauciones para una manipulación segura:** Observar el cuidado normal a la hora de trabajar con productos químicos.

**Información sobre protección contra incendios y explosiones:** Mantener alejado del calor y del fuego. Tomar medidas para evitar la carga electrostática.

**Almacenamiento:** Almacenar en lugar seco. Almacenar bien cerrado. Temperatura de almacenamiento <25° C.

**Requisitos en almacenes y contenedores:** Almacenar solo en los envases originales.

**Información adicional sobre las condiciones de almacenamiento.:** Almacenar lejos de alimentos.

**Usos finales específicos:** No hay más información relevante disponible

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## cumple con 1907/2006/EC, Art. 31

Fecha publicación: 06.03.2019  
Fecha impresión: 05.04.2019

Versión: 1

### 8. CONTROLES DE EXPOSICION/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

**Componentes con límites de valores a supervisar en el lugar de trabajo.:**

<u>CAS-No.</u>	<u>Nombre</u>	<u>art</u>	<u>valor</u>	<u>unidad</u>
64-17-5	Etanol	TRGS 900	500	ml/m <sup>3</sup> (ppm)
			or 960	mg/m <sup>3</sup>

**Información adicional:** Se utilizaron como base las listas válidas durante la elaboración.

**Equipo de protección personal:**

**Medidas generales de protección e higiene:**

Deben respetarse las medidas de precaución habituales al manipular productos químicos.  
Mantener alejado de alimentos y bebidas. Evitar el contacto con los ojos o la piel.

**Protección de las manos**

Guantes de protección. Debido a la falta de ensayos, no se puede dar ninguna recomendación al material del guante para el producto.

**Protección ocular:** Gafas de seguridad.

**Protección respiratoria:** Requerida cuando se general aerosoles

### 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

**Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

**Aspecto**

<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Color:</b>	Incoloro
<b>Olor:</b>	Característico
	<u>Valor</u> <u>Unidad</u> <u>Método</u>

**Datos básicos de seguridad relevantes**

<b>Punto de fusión / Intervalo de fusión:</b>	n.d.
<b>Punto de ebullición / Intervalo de ebullición:</b>	n.d.
<b>Punto de inflamabilidad:</b>	n.d.
<b>Temperatura de ignición:</b>	n.d.
<b>Peligro de explosión:</b>	n.d.
<b>Densidad:</b>	1,07 g/cm <sup>3</sup>
<b>Presión de vapor:</b>	n.d.
<b>pH:</b>	2 - 3
<b>Solubilidad en / Miscible en:</b>	
<b>Agua:</b>	soluble
<b>Contenido de disolventes:</b>	
<b>Disolventes orgánicos:</b>	etanol

### 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

**Descomposición térmica / condiciones a evitar**

**Posibilidad de reacciones peligrosas:** no hay información disponible.

**Condiciones a evitar:** Calor, sol directo. El producto es estable si se usa adecuadamente.  
Evitar el contacto con aminas, compuestos peroxi, iniciadores de polimerización, ácidos, bases, agentes oxidantes.

**Productos de descomposición peligrosos:** no hay información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## cumple con 1907/2006/EC, Art. 31

Fecha publicación: 06.03.2019  
Fecha impresión: 05.04.2019

Versión: 1

### **11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**Toxicidad aguda: (etanol)**

LD<sub>50</sub> (oral, rata) 6200 mg/kg

**Irritación primaria:**

**piel:** irritante

**ojos:** irritante

**Sensibilización:** posible sensibilización por contacto con la piel.

**Información toxicológica adicional:**

Puede aparecer reacción alérgica a los metacrilatos después de una exposición prolongada. De acuerdo con nuestra experiencia y la información proporcionada, cuando el producto se usa y se maneja según las especificaciones, no tiene ningún efecto perjudicial.

### **12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

**Información general:** evitar la emisión al medio ambiente.

**Clasificación del peligro del agua.:** WGK=1 (sustancia ligeramente contaminante).

### **13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

**Recomendación:**

Use los lugares de eliminación adecuados o la incineración en vertederos de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.

**Envases sin limpiar:**

**Recomendación:** La eliminación debe realizarse de acuerdo a las disposiciones oficiales

### **14. INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE**

**Transporte por tierra ADR/RID y GGVS/GGVE (Alemania):** no sujeto a normas de transporte.

**Transporte por mar IMDG:** no sujeto a normas de transporte.

**Transporte por aire ICAO-TI e IATA-DGR:** no sujeto a normas de transporte.

### **15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

**Clasificación según las directrices de la CE:**

El producto es un producto sanitarios según la directiva 93/42/CE.

**Evaluación de seguridad química:**

No se ha realizado una Evaluación de la seguridad química..

### **16. OTRA INFORMACIÓN:**

**Cambios respecto a la versión anterior:**

La información anterior se basa en nuestro conocimiento actual y se relaciona únicamente con los requisitos de seguridad del producto. Los datos no representan ninguna garantía con respecto a las propiedades de los productos. Sin embargo, los usuarios del producto deben asegurarse de que la información proporcionada sea suficiente y correcta para sus circunstancias específicas de uso.