



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7
SHOFU Universal Primer

Fecha de impresión:
11 de noviembre de 2024

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- 1.1 Identificador de product
Nombre comercial:
SHOFU Universal Primer
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados: Material dental
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Identificación de la compañía/empresa
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Teléfono de emergencia
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- | | | |
|--------------|------|--|
| Flam.Liq. 2 | H225 | Líquido y vapores altamente inflamables. |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| STOT SE 3 | H336 | Puede causar somnolencia o mareos. |

- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008:



GHS02



GHS07

PALABRA DE ADVERTENCIA:

Peligro

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE:

Acetona

INDICACIONES DE PELIGRO:

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede causar somnolencia o mareos.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN:

P202 No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

(continuación en la página2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página1)

- P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes – No fumar.
P233 Mantener el contenedor herméticamente cerrado.
P261 Evitar respirar el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.
P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.
P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

DATOS ADICIONALES:

El producto contiene: Precursores de explosivos notificables. Puesta a disposición, introducción, posesión y utilización según Reglamento (UE) 2019/1148, Artículo 9.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Caracterización química: Mezclas

3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

Cas: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Acetona Flam.Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	99,0-99,5 %
-----------------------------------	---	-------------

3.3 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos reievantes disponibles.

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

No existen más datos reievantes disponibles.

(continuación en la página3)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página2)

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:
CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:
Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente
- 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:
Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:
No dejar introducirse al alcantarillado o las aguas.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.
- 6.4 Referencia a otras secciones:
Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.
Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.
Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para una manipulación segura:
Manipular en áreas bien ventiladas.
Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor. No fumar.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Guardar en un lugar fresco y oscuro con el contenedor herméticamente cerrado.
Separado de oxidantes fuertes.
- 7.3 Usos específicos finales:
No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- 8.1 Parámetros de control:
Límites de exposición:

Componente		EU	ACGIH (TLV)
Acetona	TWA / VLA-ED: 500 ppm (8 horas) TWA / VLA-ED: 1210 mg/m ³ (8 horas)	TWA; 500 ppm 8 hr TWA; 1210 mg/m ³ 8 hr	250 ppm TWA 500 ppm STEL
Componente	NIOSH	OSHA-Final PELs	
Acetona	250 ppm TWA (590 mg/m ³ TWA) 2500 ppm IDLH	1000 ppm TWA 2400 mg/m ³ TWA	

(continuación en la página4)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página3)

8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario.

Protección cutánea: Protección de manos

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación. Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

• Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

• Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

• Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho butílico

Caucho nitrílico

Protección ocular: Gafas de seguridad.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Aspecto/Olor/Color: Líquido incoloro con olor dulce.

Umbral olfativo: No determinado.

pH: No determinado.

Punto de fusión/ Punto de congelación: No determinado.

Punto de ebullición: 57 °C (como acetona)

Punto de inflamación: -18 °C (cerrado)

Velocidad de evaporación: No determinado.

Inflamabilidad(sólido, gas): No aplicable.

Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:
No determinado.

Presión de vapor: No determinado.

Densidad de vapor: No determinado.

Densidad relativa: 0,8 (agua=1)

Solubilidad: solubilidad al agua Soluble

Coefficiente de distribución (n-Octano/agua): No determinado.

Temperatura fulminante: No determinado.

(continuación en la página5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página4)

Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplicable.
Propiedades oxidantes:	No aplicable.

- 9.2 Otros datos:
No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad:
No existen más datos reievantes disponibles.
- 10.2 Estabilidad química:
Estable bajo temperaturas y presiones normales.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:
No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse:
Evitar la luz directa del sol, calor excesivo, llamas y otras fuentes de ignición.
- 10.5 Materiales incompatibles:
Materiales oxidantes fuertes.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosa:
Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:
- | | |
|--|--|
| Toxicidad aguda: | Acetona;
Toxicidad oral; rata LD50 5800 mg/kg
Toxicidad dérmica; conejo LD50 > 7400 mg/kg
Toxicidad por inhalación: rata LC50 32000 ppm, 4h |
| Corrosión o irritación cutáneas: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Daño/irritación de ojos: | Eye Irrit. 2; H319 Provoca irritación ocular grave. |
| Sensibilización respiratoria: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Sensibilización cutánea: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Carcinogenicidad: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Efecto a la fertilidad: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Efecto sobre y vía lactación: | Falta de datos. |
| Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única): | STOT SE 3; H336 Puede causar somnolencia o mareos. |

(continuación en la página6)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página5)

Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2 Información relativa a otros peligros:

No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad:

Acetona:

Toxicidad para los peces: Pimephales promelas; LC50/96H >100 mg/L

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No existen más datos reievantes disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación:

No existen más datos reievantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo:

No existen más datos reievantes disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No aplicable.

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

12.7 Otros efectos adversos:

No existen más datos reievantes disponibles.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID: 1090

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Acetona, solución

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: 3 Líquidos inflamables.

14.4 Grupo de embalaje: II

14.5 Peligros para el medio ambiente: No existen más datos reievantes disponibles.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios:

Advertencia: Líquidos inflamables.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:

No aplicable.

(continuación en la página7)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7
SHOFU Universal Primer

Fecha de impresión:
11 de noviembre de 2024

(continuación de la página6)

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2
- Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:

El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales (instrumento/material).

Frases relevantes:

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede causar somnolencia o mareos.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Abreviaturas y acrónimos:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative