FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial:

FL-BOND II "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 Detalles 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 Número de teléfono para emergencias

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)

Líq. inflam. 2	H225	Líquido y vapores altamente inflamables
Irrit. ocular 2	H319	Provoca irritación ocular grave

2.2 Elementos de la etiqueta

ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS02 GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Alcohol etílico

PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

INDICACIONES DE PELIGRO

H225	Líquido y vapores altamente inflamables.
H319	Provoca irritación ocular grave.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P210	Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes. - No fumar.
P233	Mantener el contenedor herméticamente cerrado.
P242	Usar solamente herramientas que no produzcan chispas.
P280	Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

(continuación en la página 2)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 1)

P303+P361+P353
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o pelo): Eliminar/Limpiar inmediatamente toda la ropa contaminada. Aclarar la piel con agua/ducha.
P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.
P305+P351+P338
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo.
Continuar aclarando.
P337+P313
Si la irritación ocular persiste: Obtener asistencia/atención médica.
P403+P325
Guardar en un lugar bien ventilado. Mantener frío.
P501 Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

2.3 Otros peligros
Resultados de TPB y valoración vPvB
TPB: No aplicable.
vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas
3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Alcohol etílico Líq. inflam. 2, H225; Irrit. ocular 2, H319	30-35 %

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

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de 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.

(continuación en la página 3)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 2)

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 existe más información relevante disponible.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:
CO_2, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:
Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente
En caso de incendio, podría emitir gases y vapores irritantes.

5.3 Aviso para los bomberos:
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 ambientales:
Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

6.4 Referencia a otra sección:
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 un manejo seguro:
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:
Mantener el contenedor herméticamente cerrado. Guardar en un lugar fresco, oscuro y a prueba de incendios.
Separado de oxidantes fuertes.

7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 4)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 3)

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición:

Componente		ACGIH (TLV)	NIOSH REL	OSHA PEL
Alcohol etílico	STEL / VLA-EC; 1000 ppm (15 minutos). STEL / VLA-EC; 1910 mg/m^3 (15 minutos).	TWA 1000 ppm	TWA 1000 ppm (1900 mg/m^3)	TWA 1000 ppm (1900 mg/m^3)

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 / substancia / 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 avaluada 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 las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color:	Líquido transparente incoloro con olor a alcohol.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	23 ºC (cerrado)
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad(sólido, gas):	No aplica.

(continuación en la página 5)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 4)

Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	≈ 1 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coeficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

No existe más información relevante disponible.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

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 los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:	Alcohol etílico; Toxicidad oral ratón LD50 3450 mg/kg Toxicidad en caso de inhalación rata LC50 20000 ppm/10H
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	Irrit. ocular 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.

(continuación en la página 6)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 5)

Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenidad: Alcohol etílico;
ACGIH-A4; No clasificable como carcinógeno humano.
[DFG 2004] MAK; Categoría de carcinógeno: 5

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

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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.

12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.

12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.

12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.

12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

14.1 Número ONU: 1170

14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:
ETANOL, solución

14.3 Señalización(es) para el transporte: 3 Líquidos inflamables.

14.4 Grupo de embalaje: II

(continuación en la página 7)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 6)

14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.

14.6 Precauciones especiales para el usuario:

Advertencia: Líquidos inflamables.

14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:

No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o 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 Valoración de 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.

Abreviaturas y acrónimos

EINESC: 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