

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 17/11/2006
N.º de FDS : 69-001.10 - ES
Fecha de revisión : 23/01/2017
N.º de revisión : 10

Peak® SE Primer, Parte 1 de 2

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/ sociedad

1.1. Identificador del producto

Código del producto : BI/15076
Nombre del producto : Peak® SE Primer, Parte 1 de 2
Descripción del producto : Agente grabador dental profesional

1.2. Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla, y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados : Agente grabador dental profesional

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

Fabricante

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Persona responsable en la CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono de emergencia: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Número de teléfono de emergencia

CHEMTREC (AMÉRICA DEL NORTE): (800) 424-9300
(INTERNACIONAL): +1(703) 527 – 3887

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

: La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayos para determinar los riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Para la salud

: Irritación ocular, Categoría 2
Irritación cutánea, Categoría 2
Sensibilización cutánea, Categoría 1
Toxicidad aguda (dérmica), Categoría 3

Físicos

: Líquidos inflamables, Categoría 2

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictograma(s) de peligro

:



Llama Signo de exclamación

Palabra clave

: PELIGRO

Frase(s) de peligro
muy inflamables.

: H225: Líquido y vapores

H315: Provoca irritación de la piel.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 17/11/2006
N.º de FDS : 69-001.10 - ES
Fecha de revisión : 23/01/2017
N.º de revisión : 10

Peak® SE Primer, Parte 1 de 2

Frase(s) de advertencia

Prevención

: P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.

Respuesta

: P305: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:

P351: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Buscar ayuda/atención médica.

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

P332+P313: Si se produce irritación en la piel: Buscar ayuda/atención médica.

Almacenamiento

: P273: Evitar su emisión al medio ambiente.

Eliminación

: P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (EC 1975L0442-21/11/2003)

2.3. Otros peligros

Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

SECCIÓN 3: Composición/información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Alcohol etílico	64-17-5	200-578-6	<40	Líqu. infl., Cat. 2; Irr. ocular, Cat. 2; Irr. cutánea, Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H225; H319
Metacrilato de 2-hidroxietilo	868-77-9	212-782-2	<20	Irr. ocular, Cat. 2B; Sens. cutánea, Cat. 1B; H317; H319

Texto completo de los enunciados H: consultar la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Tras contacto con los ojos

: Lavarse los ojos con abundante agua inmediatamente. Si la irritación persiste, buscar asistencia médica.

Tras contacto con la piel

: Lavar con agua y jabón. Buscar atención médica si la irritación aumenta o persiste.

Tras ingestión

: En caso de ingestión, no provocar el vómito. Enjuagar la boca y consultar al médico si es necesario.

Tras inhalación

: En caso de inhalación, Transportar a la víctima al exterior. Si la respiración resulta difícil, llamar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos

: Irrita los ojos.

Piel

: Puede provocar irritación y sensibilización.

Ingestión

: Puede ser nocivo si se ingiere.

Inhalación

: Puede ser nocivo si se inhala.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 17/11/2006
N.º de FDS : 69-001.10 - ES
Fecha de revisión : 23/01/2017
N.º de revisión : 10

Peak® SE Primer, Parte 1 de 2

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico : No aplicable

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción : Espuma, químicos secos, dióxido de carbono (CO₂).

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Peligro general : Este producto se ha clasificado como Líquido inflamable Categoría 2.

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de extinguir incendios

Procedimientos para extinguir incendios : General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de incendio.
Usar un equipo de respiración autónomo cuando el producto esté presente en un incendio.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

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

Procedimientos generales : Consultar la sección 8 para ver el equipo de protección personal.

6.2. Precauciones ambientales

Derrame en agua : No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño : Absorber el líquido y colocar en un contenedor sellado para su eliminación. Los vapores pueden desplazarse a una fuente de ignición.

Derrame grande : Absorber con material inerte, húmedo, no combustible, después rociar el área con agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones : No aplicable

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación : Mantener alejado del calor, chispas y fuego.

Almacenamiento : Ver el etiquetado del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Período de conservación : Ver el etiquetado del producto

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Agente grabador dental profesional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : N.º de CAS de alcohol etílico: 64-17-5

Parámetros de control	Límites de exposición
PEL de OSHA de la industria en general	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
PEL de OSHA - Industria de la construcción	1000 ppm (900 mg/m ³) TWA
PEL de OSHA - Empleo en astilleros	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
REL de NIOSH	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
TLV de ACGIH	1000 ppm (1880 mg/m ³) STEL
PEL de CAL/OSHA	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 17/11/2006
N.º de FDS : 69-001.10 - ES
Fecha de revisión : 23/01/2017
N.º de revisión : 10

Peak® SE Primer, Parte 1 de 2

8.2. Controles de exposición

Protección de ojos/cara	: Usar protección para los ojos.
Protección de la piel	: Usar ropa y guantes de protección adecuados.
Protección respiratoria	: Utilizar solo en lugares bien ventilados.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico	: Líquido
Apariencia	: Líquido claro de baja viscosidad
Color	: Amarillo
Olor	: Olor a metacrilato
pH	: 0.9-1.5 (Este valor se presenta cuando se mezcla con la parte 2 de 2)
Punto de ignición	: <27 °C
Gravedad específica	: 1.015

9.2. Otra información

Información adicional	: No hay información relevante disponible.
-----------------------	--

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad	: Estable cuando se almacena y manipula siguiendo las condiciones recomendadas.
-------------	---

10.2. Estabilidad química

Estabilidad química	: La polimerización se produce cuando se expone a la luz visible, luz ultravioleta o calor extremo.
---------------------	---

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	: Ninguna
--------------------------	-----------

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas, fuentes de ignición, luz directa.
--------------------------------	--

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles	: No se conoce ninguno.
--------------------------	-------------------------

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos	: No se conoce ninguno.
--	-------------------------

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos	
LD ₅₀ por vía dérmica	: >800 mg/kg en rata/conejo
Notas	: ~91% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (dérmica).
LD ₅₀ por vía oral	: >4100 mg/kg en ratón/rata/conejillo de Indias
Notas	: ~32% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (oral).
LC ₅₀ por inhalación	: >490 mg/l/4 h de vapores en rata/conejillo de Indias
Notas	: ~23% de la mezcla consiste en componentes de toxicidad desconocida (inhalación).
Otra información	: El dispositivo es biocompatible cuando se usa según las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 17/11/2006
N.º de FDS : 69-001.10 - ES
Fecha de revisión : 23/01/2017
N.º de revisión : 10

Peak® SE Primer, Parte 1 de 2

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda) : No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : Sin clasificación

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo : Sin clasificación

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales : No arrojar al desagüe.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Método de eliminación : Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 1975L0442-20/11/2003)

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU : 1987

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Alcoholes, n.e.p. (Mezcla de alcohol etílico)

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clase/división de riesgo primario : 3

Clasificación de riesgos : 3

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : III

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : NAP

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP

RID - ferrocarril : NAP

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 17/11/2006
N.º de FDS : 69-001.10 - ES
Fecha de revisión : 23/01/2017
N.º de revisión : 10

Peak® SE Primer, Parte 1 de 2

14.7. Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del MARPOL 73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : NAP

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Información general : Sustancias de alto riesgo (SVHC) según REACH, artículo 57: No contiene sustancias SVHC.

Comentarios generales : Consultar la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consultar la sección 11

Información adicional : El alcohol etílico solo se incluye en la lista de carcinógenos de la IARC y CA Prop 65 cuando se halla en bebidas. Ninguno de los otros ingredientes de la formulación de este producto se incluye en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.

SECCIÓN 16: Otra información

Los enunciados H pertinentes (número y texto completo) : Irr. ocular, Cat. 2B: Irritación ocular, Categoría 2B
Irr. ocular, Cat. 2: Irritación ocular, Categoría 2
Líqu. infl., Cat. 2: Líquidos inflamables, Categoría 2
STOT SE, Cat. 3: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), vías respiratorias Categoría 3
Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2
Sens. cutánea, Cat. 1B: Sensibilización cutánea, Categoría 1B
H225: Líquido y vapores

muy inflamables

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

Preparado por : Anu Kattoju

Resumen de la revisión : Esta FDS reemplaza la FDS del 19/03/2015. Revisado: **Sección 1:** N.º de FDSM
Sección 2: DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 4:** INGESTIÓN, INHALACIÓN, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN (INHALACIÓN). **Sección 5:** PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, RIESGO GENERAL, SENSIBILIDAD A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBILIDAD A IMPACTOS. **Sección 8:** **Sección 9:** APARIENCIA, COLOR, COMENTARIOS, OLOR, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD, pH, GRAVEDAD ESPECÍFICA. **Sección 10:** CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE. **Sección 11:** AGUDA, LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA DÉRMICA (conejo), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata),

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 17/11/2006
N.º de FDS : 69-001.10 - ES
Fecha de revisión : 23/01/2017
N.º de revisión : 10

Peak® SE Primer, Parte 1 de 2

LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata) AGUDA, COMENTARIOS GENERALES. **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA, DATOS AMBIENTALES, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA) (EC₅₀ DE 48 HORAS, EC₅₀ DE 96 HORAS), SECCIÓN 12: Información ecológica. **Sección 14:** BUQUE (IMO/IMDG) - CONTAMINANTE MARINO N.º 1 CARRETERA Y FERROCARRIL (solo en el Reino Unido) (CDG) - DISPOSICIONES ESPECIALES SECCIÓN 14: Información de transporte, ADR - carretera, IMDG - mar, IATA - aire. **Sección 15:** COMENTARIOS, COMENTARIOS GENERALES, RoHS. **Sección 16:** DECLARACIONES GENERALES.

Declaraciones generales

: NAP = No aplicable
NE = No establecido
TLV = Valor umbral límite
PEL = Límite de exposición permisible
MAK = Concentración máxima en el trabajo
STEL = Límite de exposición a corto plazo
STEV = Valor de exposición a corto plazo
TWA = Promedio ponderado por tiempo
PPE = Equipo de protección personal
AMU = Unidad de masa atómica

Descargo de responsabilidad del fabricante : SOLO PARA USO DENTAL: Úsese según las indicaciones. La información y recomendaciones se toman de fuentes (FDS de materias primas y conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, el fabricante no ofrece ninguna garantía con respecto a la exactitud de la información o la adecuación de las recomendaciones, y no asume ninguna responsabilidad por posibles daños resultantes. Cada usuario debe leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado de este producto y determinar si son o no apropiadas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 09/04/2014
N.º de FDS : 343-001.3 - ES
Fecha de revisión : 18/05/2017
N.º de revisión : 2

Peak® SE Primer, Parte 2 de 2

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparado y de la empresa/ sociedad

1.1. Identificador del producto

Código del producto : BJ/15077

Nombre del producto : Peak® SE Primer, Parte 2 de 2 Descripción del producto : Primer adhesivo, Parte 2

1.2. Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla, y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados : Primer adhesivo dental profesional, Parte 2

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

Fabricante

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Persona responsable de la CE

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono de emergencia: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Número de teléfono de emergencia

CHEMTREC (AMÉRICA DEL NORTE): (800) 424-9300
(INTERNACIONAL): +1(703) 527 – 3887

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

: La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayos para determinar los riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Físicos : Líquidos inflamables, Categoría 2

2.2. Elementos de la etiqueta

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictograma(s) de peligro :



Llama

Palabra clave : PELIGRO

Frase(s) de peligro : H225: Líquido y vapor altamente inflamable.

Frase(s) de advertencia

Prevención : P280: Usar guantes/ropa/gafas/máscara de protección.

P210: Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas y otras fuentes de ignición. No fumar.

P233: Mantener el contenedor bien sellado.

P240:

Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 09/04/2014
N.º de FDS : 343-001.3 - ES
Fecha de revisión : 18/05/2017
N.º de revisión : 2

Peak® SE Primer, Parte 2 de 2

Respuesta

P243: Tomar medidas para prevenir las descargas estáticas.
P241: Utilizar equipos a prueba de explosiones [eléctricos/de ventilación/de iluminación].
P242: Utilizar herramientas que no produzcan chispas.

: P370+P378: En caso de incendio: Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, productos químicos secos o dióxido de carbono para extinguir incendios.

P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagarse la piel con agua [o ducharse].

Almacenamiento

: P403+P235: Conservar en un lugar bien ventilado. Mantenerlo frío.

Eliminación

: P501: Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 1975L0442-21/11/2003)

2.3. Otros peligros

Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

SECCIÓN 3: Composición/información de los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	CAS	EINECS N.º	Peso %	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Alcohol etílico	64-17-5	200-578-6	< 20	Líqu. infl., Cat. 2; Irr. cutánea, Cat. 2; Irr. ocular, Cat. 2; Tox. aguda (O), Cat. 4; STOT SE, Cat. 1; H225; H319

Texto completo de los enunciados H: consultar la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Tras contacto con los ojos : Enjuagarse cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse los lentes de contacto, si lleva y si resulta fácil hacerlo. Proseguir con el enjuague. Si la irritación ocular persiste, buscar ayuda/atención médica.

Tras contacto con la piel : Lavar la piel inmediatamente con abundante agua y jabón. Sacarse la ropa contaminada. Conseguir asistencia médica si aparecieran síntomas. Lavar la ropa antes de volver a usarla.

Tras ingestión : Si se ingiere en pequeñas cantidades, el producto es inofensivo, en caso contrario, consultar a un médico.

Tras inhalación : No se requiere ningún tratamiento específico, ya que el material no es nocivo si se inhala.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos : Puede causar irritación en los ojos.

Piel : Puede causar irritación leve.

Ingestión : Puede ser nocivo si se ingiere en grandes cantidades.

Inhalación : No se espera ningún riesgo con este producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 09/04/2014
N.º de FDS : 343-001.3 - ES
Fecha de revisión : 18/05/2017
N.º de revisión : 2

Peak® SE Primer, Parte 2 de 2

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Notas para el médico : NAP

SECCIÓN 5: Medidas para extinguir incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción : Rociador de agua, espuma resistente al alcohol, químicos secos, dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla

Peligro general : Este producto se ha clasificado como Líquido inflamable Categoría 2.

5.3. Recomendaciones para el personal encargado de extinguir incendios

Procedimientos para extinguir incendios : General: Evacuar a todo el personal; utilizar equipo de protección en caso de incendio.
Usar un equipo de respiración autónomo cuando el producto esté presente en un incendio.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de emisión accidental

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

Procedimientos generales : Consultar la sección 8 para ver el equipo de protección personal.

6.2. Precauciones ambientales

Derrame de agua : No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño : Absorber el líquido y colocar en un contenedor sellado para su eliminación. Los vapores pueden desplazarse a una fuente de ignición.

Derrame grande : Absorber con material inerte, húmedo, no combustible, después rociar el área con agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones : NAP

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Procedimientos generales : Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

Manipulación : Mantener alejado del calor, chispas y fuego.

Almacenamiento : Ver el etiquetado del producto.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Período de conservación : Ver el etiquetado del producto

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Primer adhesivo dental profesional, Parte 2

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Parámetros de control : N.º de CAS de alcohol etílico: 64-17-5

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 09/04/2014
N.º de FDS : 343-001.3 - ES
Fecha de revisión : 18/05/2017
N.º de revisión : 2

Peak® SE Primer, Parte 2 de 2

Parámetros de control	Límites de exposición
PEL de OSHA de la industria en general	1000 ppm (1900 mg/m³) TWA
PEL de OSHA - Industria de la construcción	1000 ppm (900 mg/m³) TWA
PEL de OSHA - Empleo en astilleros	1000 ppm (1900 mg/m³) TWA
REL de NIOSH	1000 ppm (1900 mg/m³) TWA
TLV de ACGIH	1000 ppm (1880 mg/m³) STEL
PEL de CAL/OSHA	1000 ppm (1900 mg/m³) TWA

8.2. Controles de exposición

- Protección para ojos/rostro** : Usar protección para los ojos.
- Protección de la piel** : Use los guantes adecuados.
- Protección respiratoria** : Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles de partículas en el aire.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

- Estado físico** : Líquido
- Apariencia** : Líquido claro de baja viscosidad
- Olor** : Etanol
- pH** : NAP (no acuoso)
- Punto de ignición** : 43 °C
- Gravedad específica** : 0,971

9.2. Otra información

- Información adicional** : No hay más información relevante disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

- Reactividad** : Estable

10.2. Estabilidad química

- Estabilidad química** : Estable cuando se almacena y manipula siguiendo las condiciones recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

- Polimerización peligrosa** : Ninguna

10.4. Condiciones que deben evitarse

- Condiciones que deben evitarse** : Calor, llamas y chispas. Temperaturas extremas y luz directa del sol.

10.5. Materiales incompatibles

- Materiales incompatibles** : No se conoce ninguno.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 09/04/2014
N.º de FDS : 343-001.3 - ES
Fecha de revisión : 18/05/2017
N.º de revisión : 2

Peak® SE Primer, Parte 2 de 2

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Agudos

LD₅₀ por vía dérmica : No se puede calcular la mezcla para la ATE (por vía dérmica), debido a la falta de datos sobre los componentes.

LD₅₀ por vía oral : > 20000 mg/kg en ratón

Notas : No hay componentes de toxicidad desconocida (oral).

LC₅₀ por inhalación : > 240000 mg/l/4 h de vapores en ratón

Notas : No hay componentes de toxicidad desconocida (inhalación).

Mutagenicidad en células germinales : No se ha informado que los componentes de este producto produzcan efectos mutagénicos en los seres humanos.

Carcinogenicidad : Ninguno de los componentes de este material se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.

Toxicidad reproductiva : No se ha informado que los componentes de este producto causen efectos en la reproducción de los seres humanos.

Otra información : El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática (aguda) : No permitir que el producto entre en el alcantarillado o drenajes conectados a las vías fluviales.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad : Sin clasificación

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo : Sin clasificación

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo : No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB : Conclusión: La sustancia no cumple los criterios de PBT y mPmB para la evaluación de tamizaje; no hay indicios de propiedades P o B.

12.6. Otros efectos adversos

Datos ambientales : No hay más información relevante disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Método de eliminación : Eliminación de conformidad con el reglamento gubernamental. (CE 1975L0442- 20/11/2003)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 09/04/2014
N.º de FDS : 343-001.3 - ES
Fecha de revisión : 18/05/2017
N.º de revisión : 2

Peak® SE Primer, Parte 2 de 2

SECCIÓN 14: Información sobre transporte

14.1. Número ONU

Número ONU : 1987

14.2. Designación oficial de transporte ONU

Designación oficial de transporte ONU : Alkoholes, n.e.p. (Mezcla de alcohol etílico)

14.3. Nivel(es) de riesgo para el transporte

Clasificación de riesgos : 3

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje : III

14.5. Peligros ambientales

Contaminante marino n.º 1 : NAP

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

ADR - carretera : NAP

RID - ferrocarril : NAP

IMDG - mar : NAP

IATA - aire : NAP

14.7. Transporte a granel de conformidad con el Anexo II del MARPOL73/78 y del Código CIQ

Transporte a granel : NAP

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentos/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o mezcla

Información general : Sustancias de alto riesgo (SVHC) según REACH, artículo 57: No contiene sustancias SVHC.

Comentarios generales : Consultar la Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos sanitarios.

15.2. Valoración de la seguridad química

Valoración de la seguridad química : Consultar la sección 11

Información adicional : Ninguno de los ingredientes se encuentra en la lista de carcinógenos de la IARC, NTP o CA Prop 65.

SECCIÓN 16: Otra información

Los enunciados H pertinentes (número y texto completo) : Tox. aguda (O), Cat. 4: Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
Irr. ocular, Cat. 2: Irritación ocular, Categoría 2
Líqu. infl., Cat. 2: Líquidos inflamables, Categoría 2
STOT SE, Cat. 1: Toxicidad en determinados órganos (exposición única), Categoría 1
Irr. cutánea, Cat. 2: Irritación cutánea, Categoría 2
H225: Líquido y vapor altamente inflamable.
H319: Provoca irritación ocular grave.

Preparado por : Anu Kattoju

Resumen de la revisión : Esta FDS reemplaza la FDS del 03/09/2015. Revisado: **Sección 1: USO GENERAL**, N.º

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010
Uso dental



Fecha de publicación : 09/04/2014
N.º de FDS : 343-001.3 - ES
Fecha de revisión : 18/05/2017
N.º de revisión : 2

Peak® SE Primer, Parte 2 de 2

de FDSM **Sección 2:** DESCRIPCIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS - PREOCUPACIONES INMEDIATAS 2.3. Otros peligros. **Sección 4:** OJOS, INHALACIÓN, NOTAS PARA EL MÉDICO, SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREEXPOSICIÓN - OJOS Y PIEL. **Sección 5:** PELIGROS DE EXPLOSIÓN, MEDIOS DE EXTINCIÓN, EXPLOSIÓN CON FUEGO, EQUIPO CONTRA INCENDIOS, RIESGO GENERAL, SENSIBILIDAD A DESCARGAS ESTÁTICAS, SENSIBILIDAD A IMPACTOS. **Sección 6:** **Sección 7:** PROCEDIMIENTOS GENERALES, . **Sección 8:** EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL PARA LOS OJOS Y EL ROSTRO. **Sección 9:** APARIENCIA, COMENTARIOS, PORCENTAJE DE VOLATILIDAD, pH, GRAVEDAD ESPECÍFICA. **Sección 11:** AGUDA LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LC₅₀ POR INHALACIÓN (rata), LD₅₀ POR VÍA ORAL (rata) AGUDA, COMENTARIOS GENERALES, CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD DE CÉLULAS GERMINALES, TOXICIDAD REPRODUCTIVA. **Sección 12:** INFORMACIÓN DE DESTINO QUÍMICO, DISTRIBUCIÓN, DATOS AMBIENTALES, BIOACUMULACIÓN/ACUMULACIÓN, TOXICIDAD ACUÁTICA (AGUDA) (EC₅₀ DE 48 HORAS, EC₅₀ DE 96 HORAS), SECCIÓN 12: Información ecológica. **Sección 14:** BUQUE (IMO/IMDG) - CONTAMINANTE MARINO N.º 1 CARRETERA Y FERROCARRIL (solo en el Reino Unido) (CDG) - DISPOSICIONES ESPECIALES SECCIÓN 14: Información de transporte, Clase/división de riesgo primario, Clase/división de riesgo secundario, ADR - carretera, IMDG - mar, IATA - aire. **Sección 15:** COMENTARIOS, COMENTARIOS GENERALES, RoHS. **Sección 16:** DECLARACIONES GENERALES.

Declaraciones generales

: NAP = No aplicable
NE = No establecido
TLV = Valor umbral límite
PEL = Límite de exposición permisible
MAK = Concentración máxima en el trabajo
STEL = Límite de exposición a corto plazo
STEV = Valor de exposición a corto plazo
TWA = Promedio ponderado por tiempo
PPE = Equipo de protección personal

Descargo de responsabilidad del fabricante: SOLO PARA USO DENTAL: Úsese según las indicaciones. La información y recomendaciones se toman de fuentes (FDS de materias primas y conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, el fabricante no ofrece ninguna garantía con respecto a la exactitud de la información o la adecuación de las recomendaciones, y no asume ninguna responsabilidad por posibles daños resultantes. Cada usuario debe leer estas recomendaciones en el contexto específico del uso deseado de este producto y determinar si son o no apropiadas.