

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 27/10/2016
N.º de FDS : 65-001.8 - ES
Fecha de revisión : 125/10/2016
N.º de revisión : 9

PrimaDry®

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

1.1. Identificador del producto

Código del producto : PY/10955
Nombre del producto : PrimaDry®
Descripción del producto : Agente de imprimación y de secado dental.

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

Usos pertinentes identificados : Agente de imprimación dental para uso profesional

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

Fabricante

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Persona responsable de 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 riesgos físicos, ambientales y para la salud, y se aplica la siguiente clasificación.

Para la salud

: Irritación ocular, Categoría 2
Irritación cutánea, Categoría 2
Toxicidad aguda (inhalación), Categoría 1

Para el medio ambiente

: 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

: H225: Líquido y vapor altamente inflamable.
H319: Provoca irritación ocular grave.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 27/10/2016
N.º de FDS : 65-001.8 - ES
Fecha de revisión : 125/10/2016
N.º de revisión : 9

PrimaDry®

Respuesta

de ignición. No fumar.
P370+P378: En caso de incendio: Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, productos químicos secos o dióxido de carbono para extinguir incendios.
: P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
Quitar los lentes de contacto, si lleva y le resulta fácil. Proseguir con el aclarado.
P315: Buscar ayuda/atención médica de inmediato.
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].
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada a un lugar con aire puro y mantenerla cómoda para respirar.
P313: Buscar ayuda/atención médica.

Almacenamiento

: P273: Evitar su emisión al medioambiente.
P233: Mantener el contenedor bien sellado.
P403+P235: Conservar en un lugar bien ventilado. Mantenerlo frío.
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.

Eliminación

: P501: Eliminación de conformidad con la regulación gubernamental. (CE 1975L0442-20/11/2003)

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	<100	Líqu. infl., Cat. 2; Irr. ocular, Cat. 2; Irr. cutánea, Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; 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 : Lavar los ojos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Buscar atención médica de inmediato.

Tras contacto con la piel : Sacarse la ropa contaminada. Lavar la zona afectada con abundante agua durante al menos cinco minutos. Buscar asistencia médica si es necesario.

Tras ingestión : En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua, NO inducir vómitos. Dar a la víctima un vaso de agua o leche. Llamar a un médico o a un centro de información toxicológica en caso de encontrarse mal.

Tras inhalación : Lleve a la persona afectada a un lugar con aire puro. Si no respira, dele respiración artificial o consiga que personal capacitado le administre oxígeno. Busque atención

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 27/10/2016
 N.º de FDS : 65-001.8 - ES
 Fecha de revisión : 125/10/2016
 N.º de revisión : 9

PrimaDry®

médica inmediatamente.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Ojos	: Provoca irritación ocular.
Piel	: Puede causar irritación leve.
Ingestión	: Puede causar daños considerables.
Inhalación	: Las concentraciones altas pueden causar efectos en el sistema nervioso central caracterizados por náuseas, dolores de cabeza, mareos, pérdida del conocimiento y coma. Causa irritación en las vías respiratorias. Puede provocar efectos narcóticos si se consume en altas concentraciones. Los vapores pueden causar mareos o asfixia.

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial necesario

Ojos	: Provoca irritación ocular.
Piel	: Puede causar irritación leve.
Ingestión	: Puede causar daños considerables.
Inhalación	: Las concentraciones altas pueden causar efectos en el sistema nervioso central caracterizados por náuseas, dolores de cabeza, mareos, pérdida del conocimiento y coma. Causa irritación en las vías respiratorias. Puede provocar efectos narcóticos si se consume en altas concentraciones. Los vapores pueden causar mareos o asfixia.

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

Productos de combustión peligrosos	: Monóxido de carbono
------------------------------------	-----------------------

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 vertido 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

Vertido 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

Vertido pequeño	: Limpiar en pequeñas cantidades con un material resistente a químicos o con un paño humedecido con grandes cantidades de agua después de cada uso. Después de limpiar, eliminar los restos utilizando agua.
Vertido 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	: Mantener en un lugar fresco y bien ventilado, en un recipiente herméticamente cerrado.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Período de conservación	: Ver el etiquetado del producto.
-------------------------	-----------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 453/2010

Uso dental



Fecha de publicación : 27/10/2016
 N.º de FDS : 65-001.8 - ES
 Fecha de revisión : 125/10/2016
 N.º de revisión : 9

PrimaDry®

7.3. Uso(s) específico(s) final(es)

Uso(s) específico(s) final(es) : Agente de imprimación dental para uso 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/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 de ojos/cara : Usar protección para los ojos.
Protección de la piel : Usar ropa y guantes de protección adecuados.
Protección respiratoria : Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles de partículas en el aire. En caso de ventilación insuficiente, usar el equipo de respiración pertinente.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : De incoloro a levemente amarillo
Olor : Etanol
Temperatura de congelación : -114 °C
Temperatura de ebullición : 78 °C
Punto de ignición : 13°C (56°F) En Copa Cerrada
Velocidad de evaporación : No hay datos específicos disponibles; aunque se espera que sea rápida.
Inflamabilidad (sólido, gas) : Inflamable
Límites inflamables : Del 3.3% (V) al 19% (V)
Presión de vapor : 59.5 hPa a 20 °C
Densidad del vapor : 1.6
Densidad : 0.785 a 25 °C
Solubilidad en agua : Completamente soluble
Peso por volumen : 46.07 g/mol

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 27/10/2016
N.º de FDS : 65-001.8 - ES
Fecha de revisión : 125/10/2016
N.º de revisión : 9

PrimaDry®

9.2. Otra información

Porcentaje volátil : No determinado

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 fuentes de ignición

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles : Ninguno conocido.

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 (dérmica), debido a la falta de datos sobre los componentes.

LD₅₀ por vía oral : >3400 mg/kg en ratón

LC₅₀ por inhalación : 0.039 mg/l/4 h en ratón

Otra información : El dispositivo es biocompatible cuando se usa según 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 : Biodegradable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 27/10/2016
N.º de FDS : 65-001.8 - ES
Fecha de revisión : 125/10/2016
N.º de revisión : 9

PrimaDry®

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 étílico)

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 : II

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 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

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

SECCIÓN 16: Otra información

Enunciados H pertinentes (número y texto completo) : 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
H225: Líquido y vapor altamente inflamable.
H319: Provoca irritación ocular grave.

Preparado por : Anu Kattoju

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Fecha de publicación : 27/10/2016
N.º de FDS : 65-001.8 - ES
Fecha de revisión : 125/10/2016
N.º de revisión : 9

PrimaDry®

Resumen de la revisión

: Esta FDS reemplaza la FDS del 27/04/2015. Revisado: **Sección 1:** Fecha de revisión:

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: Usar como se indica. 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.