

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2019

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2019

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** PrimeBond7
- **Número del artículo:** 232007
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de bonding
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Schütz Dental GmbH, Dieselstrasse 5-6, D-61191 Rosbach v.d.H. (Germany)
Tel.: +49 (0)6003/814-0 Fax: +49 (0)6003/814-900
www.schuetz-dental.de; e-mail: info@schuetz-dental.de
- **Área de información:** F&E, Tel. +49 (0)6003/814-100
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
+49 (0) 6003 8140 Schütz Dental (8:00 - 17:00 Uhr) or
+49 (0) 6131 19240 Poison Information Center, University Mainz (24 h)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
7,7,9(or7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate
4-(2-Methacryloyloxyethyl)-trimellitsäureanhydrid
Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina
- **Indicaciones de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes de protección / gafas de protección / 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.**
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2019

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2019

Nombre comercial: PrimeBond7

(se continua en página 1)

- **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
7,7,9(or7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate
4-(2-Methacryloyloxyethyl)-trimellitsäureanhydrid
Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes de protección.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla de disolventes con aditivos

· Componentes peligrosos:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 85590-00-7	10-MDP ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 72869-86-4	7,7,9(or7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hydroxy-1,3-propanediyl bismethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-10%
CAS: 6606-59-3	1,6-hexanediylbismethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-10%
CAS: 70293-55-9	4-(2-Methacryloyloxyethyl)-trimellitsäureanhydrid ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ⚠ Repr. 2, H361f; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2019

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2019

Nombre comercial: PrimeBond7

(se continua en página 2)

CAS: 10373-78-1

dl-bornane-2,3-dione

<2,5%

 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Avisar inmediatamente al médico.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Durante un incendio pueden liberarse:
Carbon dioxide
Monóxido de carbono (CO)
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2019

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2019

Nombre comercial: PrimeBond7

(se continua en página 3)

- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Store between 2 ° C and 25 °C
Cierre el envase inmediatamente despues de su uso y proteger el producto de la incidencia de la luz.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· 8.1 Parámetros de control

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

64-17-5 etanol

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m ³ , 1000 ppm
s	

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

· Equipo de protección individual:

· Medidas generales de protección e higiene:

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

- **Protección de manos:** Guantes de protección

· Material de los guantes

Caucho butílico

Caucho nitrílico

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

0,3 mm

Tiempo de penetración 60 min

0,11 mm

Tiempo de penetración 10 min.

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

- **Protección de ojos:** Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:

Líquido

Color:

Amarillento

· Olor:

Similar al del alcohol

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH a 20 °C:

2,5

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2019

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2019

Nombre comercial: PrimeBond7

(se continua en página 4)

· Cambio de estado Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
· Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	205-208 °C
· Punto de inflamación:	97 °C
· Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión: Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor a 68 °C:	1,3 hPa
· Densidad a 20 °C:	1,07 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Parcialmente mezclable.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica a 20 °C:	150 mPas
Cinemática:	No determinado.
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** Polimerización con generación de calor.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:**
En presencia de sustancias radicales (por ejemplo, peróxidos), agentes reductores y/o iones, de metales pesados, es posible la polimerización con liberación de calor.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Ethanol	LD-50 orales	7060 mg/kg rat
	LC-50 por inhalación	20000 mg/l rat
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2019

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2019

Nombre comercial: PrimeBond7

(se continua en página 5)

- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
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.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
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**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
nocivo para organismos acuáticos
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Observando las disposiciones para desechos especiales y previo tratamiento inicial, debe desecharse en una planta de incineración de desechos especiales homologada.
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· Catálogo europeo de residuos

07 01 04*	Otros disolventes, líquidos de limpieza y licores madre orgánicos
-----------	---

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:**
Los envases o embalajes deben vaciarse de forma óptima, y pueden ser reutilizados tras limpiarlos adecuadamente.
Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:**
Alcohol
Acetone

ES

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2019

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2019

Nombre comercial: PrimeBond7

(se continua en página 6)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- 14.1 Número ONU
· ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
· ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Clase suprimido
- 14.4 Grupo de embalaje
· ADR, IMDG, IATA suprimido
- 14.5 Peligros para el medio ambiente: No aplicable.
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios No aplicable.
- 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No aplicable.
- "Reglamentación Modelo" de la UNECE: suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
 - Directiva 2012/18/UE
 - Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
 - Disposiciones nacionales:
 - Clase de peligro para las aguas:
- | Clase | contenido en % |
|-------|----------------|
| NK | 10-25 |
- Clase de peligro para las aguas: CPA 1 (autoclasificación): poco peligroso para el agua.
 - 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- Frases relevantes
 - H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 - H302 Nocivo en caso de ingestión.
 - H315 Provoca irritación cutánea.
 - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 - H319 Provoca irritación ocular grave.
 - H335 Puede irritar las vías respiratorias.
 - H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
 - H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 - H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- Persona de contacto: F & E

- Interlocutor: Dr. U. Krichbaum

- Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 11.07.2019

Número de versión 1

Revisión: 11.07.2019

Nombre comercial: PrimeBond7

(se continua en página 7)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified 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
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

*** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES