

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el
Artículo 31 del Reglamento (CE) no 1907/2006 del
Parlamento Europeo y del Consejo**

1/4

Fecha de emisión:

21.APR.2020

Versión: 1

Fecha de impresión:

1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/sociedad

Identificador del Producto

Nombre comercial: normo bond XSE

Empleo de la preparación: Adhesivo dental

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

Fabricante:

SanaPro Dental GmbH
27570 Bremerhaven
Alemania
dentalproducts@sanapro.dental

Distribuidor:

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, nº 6.
28760 Tres Cantos – Madrid
www.normon.es

2. Identificación de riesgos

Clasificación de la sustancia o mezcla:

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) No 1272/2008:

Iritación cutánea de categoría 2, H315 Provoca irritación cutánea

Iritación ocular de categoría 2, H319 Provoca irritación ocular grave

Sensibilizante cutáneo de categoría 1; H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Información sobre riesgos concretos para el ser humano y el medio ambiente:

El producto debe estar etiquetado debido al procedimiento de cálculo de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE" en la última versión.

Elementos que deben figurar en las etiquetas

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (UE) No 1272/2008:

Pictogramas de peligro



Palabras de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea

H319 Provoca irritación ocular grave

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel

Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/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.

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

Etiquetado según las directrices de la UE:

Los productos sanitarios definidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo y que sean invasivos o se usen en contacto físico directo con el cuerpo humano, por lo general, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP/GHS) si se encuentra en estado acabado y están destinados al usuario final.

Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: no aplica

mPmB: no aplica

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el
Artículo 31 del Reglamento (CE) no 1907/2006 del
Parlamento Europeo y del Consejo**

2/4

Fecha de emisión:

21.APR.2020

Versión: 1

Fecha de impresión:

3. Composición/Información sobre los componentes

Caracterización química:

Descripción:

Metacrilatos modificados, MDP, catalizadores, estabilizadores en etanol

Componentes peligrosos:

CAS 868-77-9 2-hidroxiethyl-metacrilato GHS07, H315, H319, H317

CAS 64-17-5 Etanol GHS02, H225

4. Primeros auxilios

Información general: Busque atención médica, si aparecen síntomas, que pueden estar causados por el producto

en caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua y jabón

en caso de inhalación: transportar a la víctima al exterior

en caso de contacto con los ojos: aclarar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar a un médico

en caso de ingestión: consultar a un médico.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción:

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada.

Use un método de extinción y medios adecuados para el fuego circundante.

Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla No hay más información relevante disponible

Equipo de protección Usar equipos de protección respiratoria autónomos

6. Medidas a tomar en el transcurso de derrames accidentales

Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia:

No inhalar vapores/aerosoles. Evitar el contacto con la sustancia. Garantizar la ventilación con aire fresco en habitaciones cerradas

Precauciones medioambientales:

No permitir la entrada en drenajes/aguas superficiales/aguas subterráneas

Métodos de limpieza:

Absorber con material absorbente. Limpiar la zona afectada.

Referencia a otras secciones:

Véase la sección 7 para obtener información sobre una manipulación segura

Véase la sección 8 para obtener información sobre los equipos de protección individual

Véase la sección 13 para obtener información sobre la eliminación

7. Manipulación y almacenaje

Manipulación:

Este producto solo debe suministrarse a o manipularse por dentistas o técnicos dentales o siguiendo sus instrucciones.

Precauciones para una manipulación segura: Obsérvese el cuidado normal para trabajar con productos químicos

Prevención de incendios y explosiones: Mantener alejado del calor y el fuego. Aplicar medidas para evitar la carga electrostática

Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco. Almacenar herméticamente cerrado.

Temperatura de almacenamiento <25 °C.

Requisitos en almacenes y contenedores: Conservar únicamente en el recipiente original

Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Almacenar alejado de alimentos.

Usos finales específicos: No hay más información relevante disponible

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el
Artículo 31 del Reglamento (CE) no 1907/2006 del
Parlamento Europeo y del Consejo**

3/4

Fecha de emisión:

21.APR.2020

Versión: 1

Fecha de impresión:

8. Controles de exposición/protección personal

Componentes con límites de valores que deben supervisarse en el lugar de trabajo:

N.º CAS	nombre	artículo	valor	unidad
64-17-5	Etanol	TRGS 900	500	ml/m ³ (ppm)
			o 960	mg/m ³

Información adicional: Las listas válidas durante la elaboración se utilizaron como base

Equipos de protección individual:

Medidas generales de protección e higiene:

Las medidas de precaución habituales deben respetarse al manipular productos químicos. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Protección de manos

Guantes protectores.

Ante la ausencia de pruebas específicas, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto.

Protección de ojos: gafas protectoras

Protección respiratoria: Necesaria en presencia de aerosoles

9. Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Forma:	líquido
Color:	incolore
Olor:	característico
	<u>Valor Unidad Método</u>

Datos básicos relevantes de seguridad

Punto de fusión/rango de fusión:	N/A
Punto de ebullición/rango de ebullición:	N/A
Punto de inflamación:	N/A
Temperatura de ignición:	Información no disponible
Peligro de explosión:	Información no disponible
Densidad:	1,07 g/cm ³
Presión de vapor:	N/D
pH:	2 – 3
Solubilidad en / miscibilidad con:	
Agua:	soluble
Contenido de solventes:	
Solventes orgánicos:	etanol

10. Estabilidad y reactividad

Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

Posibilidad de reacciones peligrosas: información no disponible

Condiciones para evitar: Calor, luz solar directa y arrancadores radicales. El producto es estable mediante el uso adecuado. Evitar el contacto con aminas, compuestos peroxi, iniciadores de polimerización, ácidos, bases, agentes oxidantes.

Productos de descomposición peligrosa: Información no disponible.

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el
Artículo 31 del Reglamento (CE) no 1907/2006 del
Parlamento Europeo y del Consejo**

4/4

Fecha de emisión:

21.APR.2020

Versión: 1

Fecha de impresión:

11. Información toxicológica

Toxicidad aguda: (etanol)

LD₅₀ (oral en ratas) 6200 mg/kg

Irritación primaria:

piel: irritante

ojos: irritante

Sensibilización: posible sensibilización por contacto con la piel

Información toxicológica adicional:

Posibles reacciones alérgicas a los metacrilatos después de una exposición a largo plazo. Según nuestra experiencia y la información notificada, si el producto se utiliza y se manipula de acuerdo con las especificaciones, no tiene ningún efecto nocivo.

12. Información ecológica

Información general: Evitar la transferencia al medio ambiente

Clasificación de peligrosidad para el agua: WGK=1 (sustancia ligeramente contaminante).

13. Consideraciones de desecho

Producto:

Recomendación:

Efectuar la eliminación en vertederos o incineración adecuada de conformidad con la normativa local, estatal y federal.

Envases sucios:

Recomendación: Eliminar de conformidad con la normativa oficial.

14. Información de transporte

Transporte terrestre ADR/RID y GGVS/GGVE (Alemania): no sujeto a regulaciones de transporte

Transporte marítimo IMDG: no sujeto a regulaciones de transporte

Transporte aéreo ICAO/TI y IATA/DGR: no sujeto a regulaciones de transporte

15. Información de registro

Clasificación según las directrices de la CE:

El producto es un producto sanitario de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE del Consejo.

Evaluación de la seguridad química:

No se ha efectuado la evaluación de la seguridad química.

16. Información adicional:

Cambios respecto a la versión anterior:

La información anterior se basa en nuestro conocimiento actual y se relaciona únicamente con los requisitos de seguridad del producto. Los datos no suponen ninguna garantía con respecto a las propiedades de los productos. Sin embargo, los usuarios del producto deben asegurarse de que la información proporcionada sea suficiente y correcta para las circunstancias específicas de su uso.