

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

Fecha de impresión: 24.APR.2020

Versión: 1

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

Identificador del Producto

Nombre comercial: **normo etch**

Empleo de la preparación: Producto 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:

Corrosión cutánea de categoría 1B; H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

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

Peligro

Indicaciones de peligro

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

Consejos de prudencia

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.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

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

3. Composición/Información sobre los componentes

Caracterización química:

Descripción:

37 % de ácido fosfórico a base de gel tixotrópico

Componentes peligrosos:

CAS 7664-38-2 Ácido fosfórico GHS05, H314

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: 24.APR.2020

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. Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas.

en caso de inhalación: Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico.

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: Hacer que el afectado beba abundante agua. No provocar el vómito. . No intentar neutralizar. Consultar a un médico.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción:

No combustible. En caso de incendio, empelar un método de extinción y medios adecuados para el fuego circundante.

Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla El fuego puede provocar la evolución de óxidos de fósforo. Sofocar los vapores con chorro de agua rociada.

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:

Evitar el contacto con la sustancia. No inhalar vapores/aerosoles. Proporcione ventilación adecuada.

Precauciones medioambientales:

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

Métodos de limpieza:

Absorber con material absorbente y neutralizante. Preparar para eliminación. Limpiar la zona afectada. Proporcione ventilación adecuada.

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: no

Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco. Almacenar herméticamente cerrado. Temperatura de almacenamiento 15-25°C.

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

Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Almacenar alejado de alimentos. Evite el contacto con álcalis, componentes que contengan metales pesados y combustibles.

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

Fecha de impresión: 24.APR.2020

Versión: 1

8. Controles de exposición/protección personal

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

<u>N.º CAS</u>	<u>nombre</u>	<u>artículo</u>	<u>valor</u>	<u>unidad</u>
[7664-38-2]	Ácido fosfórico	TRGS 900 AGW	2	mg/cm ³

tipo de exposición: fracción inhalable

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: gel trixotrópico

Color: azul

Olor: inodoro

<u>Valor</u>	<u>Unidad</u>	<u>Método</u>
--------------	---------------	---------------

Datos básicos relevantes de seguridad

Punto de fusión/rango de fusión: -1 °C

Punto de ebullición/rango de ebullición: > 100 °C

Punto de inflamación: N/A

Temperatura de ignición espontánea: Información no disponible

Peligro de explosión: no

Densidad: 1,33 g/cm³

Presión de vapor: No volátil

pH: aprox. 1

Solubilidad en / miscibilidad con:

Agua: 95 %

Contenido de solventes: no

Solventes orgánicos: no

10. Estabilidad y reactividad

Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

Condiciones para evitar: Bases, óxidos metálicos, la mayoría de los metales y aleaciones metálicas: Formación de hidrógeno. Incompatible con hierro/compuestos que contienen hierro, acero, aluminio y sus compuestos.

Productos de descomposición peligrosa: El fuego puede provocar la evolución de óxidos de fósforo.

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

Fecha de impresión: 24.APR.2020

Versión: 1

11. Información toxicológica

Toxicidad aguda:

LD50 (oral) en ratas: 1530 mg/kg

Irritación primaria:

piel: Efecto cáustico sobre la piel y las mucosas

ojos: Fuerte efecto cáustico.

en caso de inhalación: Síntomas de irritación en el tracto respiratorio.

en caso de ingestión: Fuerte efecto cáustico en boca y garganta.

Sensibilización: no observada

Información toxicológica adicional:

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: Sustancia inorgánica. No provoca déficit biológico de oxígeno. Efecto nocivo sobre organismos acuáticos. Efecto nocivo debido al cambio de pH.

Clase de contaminación del 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):

UN 1805 PHOSPHORSÄURE, LÖSUNG, 8, III

Transporte marítimo IMDG:

UN 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO, SOLUCIÓN, 8, III

EmS: F-A S-B

Transporte aéreo ICAO/TI y IATA/DGR:

UN 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO, SOLUCIÓN, 8, III

La normativa de transporte se cita de acuerdo con la normativa internacional y en la forma aplicable en Alemania. No se consideran posibles desviaciones nacionales en otros países.

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.