

# 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 bond dual catalysyt**

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](http://www.normon.es)

## 2. Identificación de riesgos

### Clasificación de la sustancia o mezcla:

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

Líquidos inflamables de categoría 2, H225 Líquido y vapores muy inflamables

#### 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

H225 Líquido y vapores muy inflamables

#### Consejos de prudencia

P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas llama abierta o superficies calientes. - No fumar.

#### 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:

Catalizadores y estabilizadores en etanol

#### Componentes peligrosos:

64-17-5 (No.º CAS)

Etanol

GHS02, H225

Fecha de emisión: 21.APR.2020  
Fecha de impresión: 24.APR.2020

Versión: 1

#### **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

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:**

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

**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**

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

**Datos básicos relevantes de seguridad**

<b>Punto de fusión/rango de fusión:</b>	N/D
<b>Punto de ebullición/rango de ebullición:</b>	78 °C.
<b>Punto de inflamación:</b>	12 °C
<b>Temperatura de ignición:</b>	425 °C.
<b>Peligro de explosión:</b>	Límite inferior de explosión 3.5 % Kühn- Límite superior de explosión 15 % Birett
<b>Densidad:</b>	0,87 g/cm <sup>3</sup>
<b>Presión de vapor:</b>	N/D
<b>pH:</b>	aprox. 5,5
<b>Solubilidad en / miscibilidad con:</b>	
<b>Agua:</b>	soluble
<b>Contenido de solventes:</b>	
<b>Solventes orgánicos:</b>	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 metales alcalinos, hidruros, agentes oxidantes fuertes, iniciadores radicales.

**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  
Fecha de impresión: 24.APR.2020

Versión: 1

<b>11. Información toxicológica</b> <b>Toxicidad aguda (etanol):</b> LD <sub>50</sub> (oral en ratas) 6200 mg/kg <b>Irritación primaria:</b> <b>piel:</b> efecto desengrasante <b>ojos:</b> ligera irritación <b>Sensibilización:</b> información no disponible <b>Información toxicológica adicional:</b> 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.
<b>12. Información ecológica</b> <b>Información general:</b> Evitar la transferencia al medio ambiente <b>Clasificación de peligrosidad para el agua:</b> WGK=1 (sustancia ligeramente contaminante).
<b>13. Consideraciones de desecho</b> <b>Producto:</b> <b>Recomendación:</b> Efectuar la eliminación en vertederos o incineración adecuada de conformidad con la normativa local, estatal y federal. <b>Envases sucios:</b> <b>Recomendación:</b> Eliminar de conformidad con la normativa oficial.
<b>14. Información de transporte</b> <b>Transporte terrestre ADR/RID y GGVS/GGVE (Alemania):</b> UN 1170 ETANOL, 3, II <b>Transporte marítimo IMDG:</b> UN 1170 ETANOL, 3, II EmS F-E S-D <b>Transporte aéreo ICAO/TI y IATA/DGR:</b> UN 1170 ETANOL, 3, II 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.
<b>15. Información de registro</b> <b>Clasificación según las directrices de la CE:</b> El producto es un producto sanitario de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE del Consejo. <b>Evaluación de la seguridad química:</b> No se ha efectuado la evaluación de la seguridad química.
<b>16. Información adicional:</b> <b>Cambios respecto a la versión anterior:</b>  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.