






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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Syntac Primer**
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Adhesivo a esmalte y dentina
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Área de información:**
Regulatory Affairs
msds@ivoclarvivadent.com
- **Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**
 -  **Xi; Irritante**
R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
 -  **Xi; Sensibilizante**
R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
 -  **F; Fácilmente inflamable**
R11: Fácilmente inflamable.
R67: La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.
- **Sistema de clasificación:**
La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Distintivo según las directrices de la CEE:**
Aparatos médicos definidos en la Directiva 93/42/CEE los cuales son invasivos o utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano, son exentos de la Directiva de Sustancias Peligrosas 1999/45/CE, si están en fase finalizada y listos para el usuario final.
- **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**
 -   **Xi Irritante**
F Fácilmente inflamable
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
trietilenglicoldimetacrilato
ácido maleico
- **Frases-R:**
11 Fácilmente inflamable.
36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.09.2011

Número de versión 8

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: Syntac Primer

(se continua en página 1)

- 43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
67 La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

· **Frases-S:**

- 9 Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
16 Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.
23 No respirar vapor/aerosol.
24 Evítese el contacto con la piel.
37 Úsense guantes adecuados.
60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

· **Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

· **Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

| | | |
|------------------------------------|--|---------|
| CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 | propanona ☒ Xi R36; ☒ F R11 R66-67 | 25-50% |
| CAS: 109-16-0 | trietilenglicoldimetacrilato ☒ Xi R36/37/38; ☒ Xi R43 | 10-25% |
| CAS: 25852-47-5 | polietilenglicol dimetacrilato ☒ Xi R36/37/38 | 2,5-10% |
| CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5 | ácido maleico ☒ Xn R22; ☒ Xi R36/37/38; ☒ Xi R43 | 2,5-10% |

· **Indicaciones adicionales:**

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

4 Primeros auxilios

· **Descripción de los primeros auxilios**

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua.

· **En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **Indicaciones para el médico:**

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.09.2011

Número de versión 8

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: Syntac Primer

(se continua en página 2)

5 Medidas de lucha contra incendios

- **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
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.
- **Indicaciones adicionales**
Los vapores pesan más que el aire.
Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Diluir con mucha agua.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Asegurar suficiente ventilación.
- **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.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Solo para uso odontológico
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Almacenar en un lugar fresco.
Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.09.2011

Número de versión 8

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: **Syntac Primer**

(se continua en página 3)

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

- **Parámetros de control**

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

67-64-1 propanona

| | |
|---------|----------------------------------|
| LEP () | 1210 mg/m ³ , 500 ppm |
| | VLB, VLI |

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

- **Controles de la exposición**

- **Equipo de protección individual:**

- **Medidas generales de protección e higiene:**

Medidas higiénicas habituales de la clínica dental.

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.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

- **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

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

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

9 Propiedades físicas y químicas

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

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

Forma: Líquido

Color: Incoloro

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 27.09.2011

Número de versión 8

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: Syntac Primer

(se continua en página 4)

| | |
|--|---|
| · Olor: | Similar al de la acetona |
| · Umbral olfativo: | No determinado. |
| · valor pH: | No determinado. |
| · Cambio de estado | |
| Punto de fusión /campo de fusión: | Indeterminado. |
| Punto de ebullición /campo de ebullición: | Indeterminado. |
| · Punto de inflamación: | < 21°C |
| · Inflamabilidad (sólido, gaseiforme): | No aplicable. |
| · Autoinflamabilidad: | El producto no es autoinflamable. |
| · Peligro de explosión: | El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire. |
| · Límites de explosión: | |
| Inferior: | 2,6 Vol % |
| Superior: | 13,0 Vol % |
| · Presión de vapor: | No determinado. |
| · Densidad a 20°C: | 1,39 g/cm ³ |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No determinado. |
| · Velocidad de evaporación | No determinado. |
| · Solubilidad en / miscibilidad con agua: | Completamente mezclable. |
| · Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): | No determinado. |
| · Viscosidad: | |
| Dinámica: | No determinado. |
| Cinemática: | No determinado. |
| · Información adicional | No existen más datos relevantes disponibles. |

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química** Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** Irrita la piel y las mucosas.
- **en el ojo:** Produce irritaciones.
- **Sensibilización:** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.09.2011

Número de versión 8

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: Syntac Primer

(se continua en página 5)

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:
Irritante

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

· **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **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.

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

· **Número UN**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1090

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

1090 ACETONA

· **IMDG, IATA**

ACETONE

· **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



· **Clase**

3 (F1) Líquidos inflamables

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31


fecha de impresión 27.09.2011

Número de versión 8

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: Syntac Primer

(se continua en página 6)

| | |
|---|--------------------------------|
| · Etiqueta | 3 |
| · IMDG, IATA | |
|  | |
| · Class | 3 Flammable liquids. |
| · Label | 3 |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | II |
| · Peligros para el medio ambiente: | |
| · Contaminante marino: | No |
| · Precauciones particulares para los usuarios | Atención: Líquidos inflamables |
| · Número Kemler: | 33 |
| · Número EMS: | F-E, S-E |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | |
| · ADR | |
| · Código de restricción del túnel | D/E |

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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**
 - R11 Fácilmente inflamable.
 - R22 Nocivo por ingestión.
 - R36 Irrita los ojos.
 - R36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
 - R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
 - R66 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
 - R67 La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.