

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO
PRIMA 2000 / PRIMA QUICK****1. Producto químico e identificación de la empresa**

Nombre del producto: **PRIMA 2000 / PRIMA QUICK**

Descripción: Agente adhesivo de un solo paso

Restricciones de uso: Para uso exclusivo de profesionales dentales.

Fabricante: **B.J.M. Laboratories Ltd.**

Dirección: 12 Hassadna Street, Industrial Park, Or-Yehuda, 6022011, Israel.

Teléfono: +972-74-7000111/ Fax: 972-3-7353020.

Correo electrónico: info@bjmlabs.com, Sitio web: www.bjmlabs.com

Representante Europeo: **Obelis S.A.**

Dirección: Bd. General Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Teléfono: +32 2 732 59 54

Sitio web: www.obelis.net, Correo electrónico: Regulatory@obelis.net

2. Identificación de los riesgos  **Xi** irritante  **H** inflamable

Riesgos para la salud inmediatos: Puede provocar irritación ocular, respiratoria y cutánea.

Signos y síntomas de la exposición: En concentraciones elevadas, puede provocar irritación ocular y respiratoria. La exposición prolongada de la piel puede provocar sequedad.

Principales vías de exposición: Inhalación, contacto con la piel, contacto ocular.

Carcinogenicidad: NTP: no, OSHA: no, IARC: no.

3. Composición / Información sobre ingredientes peligrosos

Ingredientes peligrosos	% por peso*	N.º CAS	Identificación de los riesgos y advertencias sobre riesgos
Acetona	<50%	67-64-1	H225, Xi, H319/EUH066/336
Oligómero de dimetacrilato de uretano	<10%	72869-86-4	XiH319/335/315
TEGDMA	<15%	109-16-0	Xi, H319-315, H317
HEMA	<10%	868-77-9	Xi, H319/315-317
Dimetacrilatos multifuncionales	<10%	24448-20-2	Xi, H319/335/315
4-META	<5%	70293-55-9	Xn, H302-319/315-317
Co-iniciadore	<1%	10287-53-3	Xi, H319/335/315
Etanol	<10%	64-17-5	H225
Ingredientes no peligrosos			
Relleno	<1%	68953-58-2	N/A
Fotoiniciador	<1%	10337-78-1	N/A

* La identidad química específica y/o el porcentaje exacto (concentración) de esta composición se han mantenido como secreto comercial.

✓ Información adicional: Para conocer el texto de las advertencias sobre riesgos

enumeradas, consulte la sección 16.

4. **Primeros auxilios en caso de inhalación**

Si se produce irritación, saque a la persona afectada al aire libre.

En caso de contacto con la piel: lavar con agua y jabón.

En caso de contacto ocular: Lavar con agua abundante durante 15 minutos.

Acuda a un médico.

En caso de ingestión: Acuda a un médico.

5. **Medidas contra incendios**

Punto de inflamación: N. E.

Medios de extinción: Dióxido de carbono, agua rociada, polvo químico seco.

Procedimientos especiales contra el fuego: Evitar el chorro directo de agua.

Riesgos poco habituales de incendio y explosión: Ninguno.

6. **Medidas contra vertidos accidentales**

Precauciones medioambientales: Evitar la filtración al alcantarillado y a la red de suministro de agua.

Procedimiento de limpieza: Detener el derramamiento y recoger el producto con un material absorbente adecuado. Dejar el material absorbente en un recipiente para su posterior eliminación. Limpiar el área del derramamiento con agua y detergente.

7. **Manipulación y almacenamiento**

Manipulación: No se requieren medidas especiales si se manipula respetando las instrucciones.

Almacenamiento: Cuando no se use, guardar el envase bien cerrado. Almacenar en un lugar fresco y seco. Guardar el producto en su envase original.

8. **Controles de exposición / Protección personal**

Controles de exposición: Usar solo en zonas bien ventiladas.

Protección de las manos y la piel: Evitar el contacto innecesario con la piel. Usar guantes de látex durante su manipulación.

Medidas de higiene: Eliminar el producto que haya podido salpicar a la piel o la ropa. No comer ni beber mientras se manipula este producto.

9. **Propiedades físicas y químicas**

Aspecto: líquido amarillo claro.

Olor: Olor específico.

Punto de ebullición: N. C.

Punto de inflamación: N. E.

Solubilidad en agua: Insoluble

Densidad del vapor (aire = 1): N. E.

Presión de vapor (mm Hg): N. E.

10. **Estabilidad y reactividad**

Estabilidad: Estable, si se manipula respetando las instrucciones.

Reacciones peligrosas: Ninguna, si se manipula respetando las instrucciones.

Polimerización peligrosa: Puede producirse.

Condiciones que se deben evitar: Calor, luz UV.

Incompatibilidades: Radicales libres, agentes reductores, iones de metales pesados.

Productos peligrosos derivados de la descomposición: Dióxido de carbono, monóxido de carbono, productos acrílicos derivados de la descomposición, según las condiciones de calentamiento y combustión.

11. Información toxicológica

Toxicidad oral inmediata: DL50 (ratas) > 500 mg/kg

Irritación de la piel: La sequedad y la irritación son posibles tras una exposición prolongada.

Efectos alérgicos: Las personas sensibles al metacrilato pueden presentar una reacción alérgica.

12. Información de carácter ecológico

No verter al alcantarillado ni a la red de suministro de agua.

Persistencia en el medio ambiente y degradabilidad: no hay datos disponibles.

Ecotoxicidad: no hay datos disponibles.

13. Consideraciones sobre su eliminación

Se puede desechar en un vertedero o incineradora de acuerdo con la legislación local, estatal y federal.

14. Información sobre el transporte

14.1 Transporte terrestre	ADR	3	RID	
		Punto de inflamación: ≥ 23 °C ≤ 60 °C		3
	Número ONU	1170	Número Kemler	---
	Grupo de embalaje	III		
	Nombre adecuado para el envío	Solución de etanol		
14.2 Transporte marítimo	ADNR	3	IMDG	3
	Número ONU	1170		
	EMS	F-E, S-D	MFAG	
	Grupo de embalaje	III		
	Nombre adecuado para el envío	Solución de etanol		
14.3 Transporte aéreo	ICAO / IATA-DGR	---		
	Número ONU	1170		
	Nombre adecuado para el envío	Solución de etanol		
	Riesgo subsidiario	---		
	Etiquetas	Solución de etanol		
	Grupo de embalaje	III		

Nombre según el Dpto. de Transporte de los EE. UU.: Solución de etanol
Clase de peligro según el Dpto. de Transporte de los EE. UU.: 3ONU/EE. UU.
Número: UN1170
Grupo de embalaje según el Dpto. de Transporte de los EE. UU.: III
Otros: Clase 3 inflamable

15. Información regulatoria

Este producto requiere clasificación según los criterios de la CE.
Este es un producto sanitario según la Directiva de la CE 93/42, MDR 2017/745.

15.1 Número ONU 1170

15.2 Legislación nacional

15.3 Número UE

15.4 Símbolos de peligro



15.5 Designación de peligro

Xi: Irritante. H: Muy inflamable. Contiene alcohol etílico.

15.6 Advertencias sobre riesgos

H: 225, 319, 335/315, 317

225 Muy inflamable.

319 Irritante para los ojos.

335/315 Irritante para el sistema respiratorio y la piel.

317 Puede provocar sensibilización al contacto con la piel.

P: 102, 403, 210, 260, 305+351+338, 303+361+353, 262, 280

102 Almacenar fuera del alcance de los niños.

403 Mantener el envase en una zona bien ventilada.

210 Mantener alejado de fuentes de ignición - No fumar.

260 No respirar el vapor.

305+351+338 En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante y acudir al médico.

303+361+353 Tras el contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua abundante y jabón.

262 Evitar el contacto con la piel y los ojos.

280 Usar guantes adecuados y protección ocular/ facial.

EE. UU. – O.S.H.A. Estado: Xi: Irritante. H: Muy inflamable.

16. Otras informaciones

Estos datos se basan en nuestros conocimientos actuales. No obstante, no constituyen garantía alguna sobre ninguna de las características específicas del producto y suponen una vinculación contractual y legal válida.

Advertencias sobre riesgos pertinentes

225 Muy inflamable.

302 Nocivo si se ingiere.

319 Irritante para los ojos.

335/315 Irritante para el sistema respiratorio y la piel.

317 Puede provocar sensibilización al contacto con la piel.

Xi Irritante

Xn Nocivo.

Este producto se debe conservar en su envase original. Los envases vacíos no se deben reutilizar.

DATOS AN SI/ NFPA 704

Incendio = 3

Salud = 1

Reactividad = 1 Específica

Revisión 4.1 UE según ISO 11014, REACH

Esta información se basa en datos considerados exactos. No obstante, no existe garantía alguna, explícita ni implícita, en lo que se refiere a dicha exactitud, ni a los resultados que se obtendrán con su uso. En ningún caso el fabricante o el distribuidor asumirán responsabilidad alguna por daños de cualquier naturaleza que pudieran resultar del uso o la confianza en esta información. La propiedades generales descritas aquí deben considerarse únicamente una guía y no están garantizadas para todas las muestras.
