



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

- 1.1 Identificador del producto  
Nombre comercial:  
**SHOFU Universal Primer**
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados  
Usos pertinentes identificados: Material dental  
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad  
Identificación de la compañía/empresa  
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH  
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0  
Fax: +49 (0) 2102-8664-64  
E-Mail: info@shofu.de  
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Número de teléfono para emergencias  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla  
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
- |                 |      |   |
|-----------------|------|---|
| Líqu. inflam. 2 | H225 | Líquido y vapores altamente inflamables |
| Irrit. ocular 2 | H319 | Provoca irritación ocular grave         |
| STOT SE 3       | H336 | Puede causar somnolencia o mareos       |

- 2.2 Elementos de la etiqueta  
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS02



GHS07

### COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Acetona

### PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

### INDICACIONES DE PELIGRO.

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H336 Puede causar somnolencia o mareos

### INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P202 No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes.  
– No fumar.

(continuación en la página2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página1)

- P233 Mantener el contenedor herméticamente cerrado.  
P261 Evitar respirar el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.  
P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.  
P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

## 2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

## SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

### 3.1 Caracterización química: Mezclas

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

### 3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Acetona	99,0-99,5 %
	Líqu. inflam. 2, H225; Irrit. ocular 2, H319 STOT SE 3, H336	

3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

## SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existe más información relevante disponible.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página3)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página2)

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:  
CO<sub>2</sub>, polvo químico seco, espuma, arena seca
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:  
Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente
- 5.3 Aviso para los bomberos:  
Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- 6.2 Precauciones ambientales:  
Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:  
Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.
- 6.4 Referencia a otra sección:  
Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.  
Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.  
Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para un manejo seguro:  
Manipular en áreas bien ventiladas.  
Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor. No fumar.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:  
Guardar en un lugar fresco y oscuro con el contenedor herméticamente cerrado.  
Separado de oxidantes fuertes.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):  
No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 8.1 Parámetros de control:  
Límites de exposición:

Componente		EU	ACGIH (TLV)
Acetona	TWA / VLA-ED: 500 ppm (8 horas)	TWA; 500 ppm 8 hr TWA; 1210 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	500 ppm TWA 750 ppm STEL
	TWA / VLA-ED: 1210 mg/m <sup>3</sup> (8 horas)		

(continuación en la página4)

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página3)

Componente	NIOSH	OSHA-Final PELs
Acetona	250 ppm TWA (590mg/m <sup>3</sup> TWA) 2500 ppm IDLH	1000 ppm TWA 2400 mg/m <sup>3</sup> TWA

**8.2 Controles de la exposición:**

Protección respiratoria:

No necesario.

Protección cutánea: Protección de manos

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

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

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

· 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.

· Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho butílico

Caucho nitrílico

Protección ocular: Gafas de seguridad.

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas****9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto/Olor/Color: Líquido incoloro con olor dulce.

Umbral olfativo: No determinado.

pH: No determinado.

Punto de fusión/ Punto de congelación: No determinado.

Punto de ebullición: 57 °C (como acetona)

Punto de inflamación: -18 °C (cerrado)

Velocidad de evaporación: No determinado.

Inflamabilidad(sólido, gas): No aplica.

Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:  
No determinado.

Presión de vapor: No determinado.

Densidad de vapor: No determinado.

(continuación en la página5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página4)

Densidad relativa:	0,8 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coeficiente de distribución ( n-Octano/agua ):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

## 9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad:

No existe más información relevante disponible.

### 10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones a evitar:

Evitar la luz directa del sol, calor excesivo, llamas y otras fuentes de ignición.

### 10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:	Acetona; Toxicidad oral; rata LD50 5800 mg/kg Toxicidad dérmica; conejo LD50 > 15800 mg/kg rata LD50 > 7400 mg/kg Toxicidad por inhalación: rata LC50 76 mg/L, 4h
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	Irrit. ocular 2; H319 Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(continuación en la página6)

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página5)

Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	STOT SE 3; H336 Puede causar somnolencia o mareos.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

- 12.1 Toxicidad:  
Acetona:  
Toxicidad para los peces: Pimephales promelas; LC50/96H >100 mg/L
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:  
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:  
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:  
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:  
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:  
No existe más información relevante disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho**

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:  
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

**SECCIÓN 14. Información sobre el transporte**

- 14.1 Número ONU: 1090
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:  
Acetona, solución
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: 3 Líquidos inflamables.
- 14.4 Grupo de embalaje: II
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario:  
Advertencia: Líquidos inflamables.
- 14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:  
No aplicable.

(continuación en la página7)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página6)

## SECCIÓN 15. Información regulatoria

- 15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:
- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2
  - **Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:**  
El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.
- 15.2 Valoración de seguridad química:  
No se ha realizado una valoración de seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales. (instrumento/material)

### Frasas relevantes

- H225 Líquido y vapores altamente inflamables.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H336 Puede causar somnolencia o mareos

### Abreviaturas y acrónimos

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative