

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

CERAMIC PRIMER PROCLINIC EXPERT

1. Producto químico e identificación de la empresa

Nombre del producto: **Ceramic Primer Proclinic Expert**
 Fabricante: CHL Medical Solutions S.r.l.
 Dirección: Via Felice Cavallotti 15 – 20122 Milán, Italia
 Teléfono: +39 0200621261 / email: pms@chlmedicalsolutions.com

2. Composición / Información sobre ingredientes peligrosos

Ingredientes peligrosos	Nº CAS	Identificación de los riesgos y advertencias
Alcohol etílico	64-17-5	F, R11
3-trimetoxosililpropil metacrilato	2530-85-0	Xi, R36/37/38
4-metacriloxietiltrimetílico anhídrido	70293-55-9	Xi, R22/36/38/43
Ácido acético	64-19-7	Xi, R36/37/38

3. Identificación de los riesgos Corrosivo, Xi Irritante; Inflamable.

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

Riesgos para la salud a largo plazo: No consta que el producto provoque problemas significativos para la salud.

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.

4. Primeros auxilios en caso de inhalación

Inhalación: Si se produce irritación, saque a la persona afectada al aire libre. Acuda a un médico.

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: Beber dos vasos de agua o leche. Acuda a un médico si se ha ingerido una cantidad importante. No provocar el vómito.

5. Medidas contra incendios

Punto de inflamación: 18 °C / 64 °F (etanol)

Medios de extinción: Dióxido de carbono, espuma o polvo químico seco.

Riesgos poco habituales de incendio y explosión: Con la combustión, se pueden generar gases irritantes.

6. Medidas contra vertidos accidentales

Precauciones personales: Evitar el contacto con la piel y con los ojos.

Precauciones medioambientales: Evitar la contaminación de las aguas freáticas.

Procedimiento de limpieza: Limpiar con una toalla de papel húmeda. Desechar correctamente.

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. Conservar a unos 10 °C. Guardar el producto en su envase original. Evitar el calor y la luz extremos.

8. Controles de exposición / Protección personal

Controles de exposición: Usar solo en zonas bien ventiladas.

Protección ocular: Usar gafas de protección.

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 incoloro.

Olor: inodoro.

Punto e intervalo de ebullición: N. E.

Velocidad de evaporación (agua = 1): N. C.

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

Solubilidad en agua: Miscible

Solubilidad en disolventes orgánicos: Soluble en alcoholes, cetonas, etc.

Acidez: pH=4-5

10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad: Este producto es estable.

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

Condiciones que se deben evitar: Calor.

Incompatibilidades: Sosas cáusticas fuertes, metales, sulfuros y sulfitos.

11. Información toxicológica

Toxicidad oral inmediata: DL50 (ratas) > 5000 mg/kg

Irritación de los ojos: Irrita los ojos.

Irritación de la piel: Puede irritar la piel.

Efectos alérgicos: Puede provocar reacciones alérgicas al contacto con la piel.

Otros: En caso de ingestión, puede provocar dolor de garganta y quemaduras en la boca y en la garganta. La exposición prolongada puede provocar quemaduras en las vías respiratorias; al contacto con tejidos blandos, puede provocar quemaduras.

12. Información de carácter ecológico

No existe información específica sobre el producto. Se debe usar conforme a las buenas prácticas de trabajo, evitando el vertido del producto al medio ambiente.

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	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.: 3

ONU/EE.UU. Número: UN 1170

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.

15.1 Número ONU 1170

15.2 Legislación nacional

15.3 Número UE

15.4 Símbolos de peligro



Xi



F



C

15.5 Designación de peligro Xi: Irritante. F: Muy inflamable. Contiene alcohol etílico. C: Líquido corrosivo, ácido, orgánico.

15.6 Advertencias sobre riesgos **R: 11, 34**
11 Muy inflamable.
34 Provoca quemaduras.

15.7 Advertencias sobre seguridad

S: 2, 7, 9, 16, 22, 23, 26, 28, 24/25, 37/39, 43
2 Almacenar fuera del alcance de los niños.
7 Mantener el envase bien cerrado.
9 Mantener el envase en una zona bien ventilada.
16 Mantener alejado de fuentes de ignición. No fumar.
22 Nocivo por ingestión
23 No respirar el vapor.
26 En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante y acudir al médico.
28 Tras el contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua abundante y jabón.
24/25 Evitar el contacto con la piel y los ojos.
37/39 Usar guantes adecuados y protección ocular/facial.
43 Puede causar sensibilización al contacto con la piel

EE. UU. – O.S.H.A.: Xi: Irritante. F: Muy inflamable. C: Corrosivo.

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

11 Muy inflamable.
34 Provoca quemaduras
Xi Irritante

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

DATOS AN SI / NFPA 704

Salud: 2

Incendio: 2

Reactividad: 0

Peligros especiales: Ninguno

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. Las propiedades generales descritas aquí deben considerarse únicamente una guía y no están garantizadas para todas las muestras.

SAFETY DATA SHEET

PROCLINIC EXPERT CERAMIC PRIMER

1. Chemical Product and Company Identification

Product Name: Proclinic Expert Ceramic Primer
 Manufacturer: CHL Medical Solutions S.r.l.
 Address: Via Felice Cavallotti 15 – 20122 Milano, Italy
 Telephone: +39 0200621261 / email: pms@chlmedicalsolutions.com

2. Composition / Information of Hazardous Ingredients

Hazardous Ingredients	CAS#	Hazard Identification & Risk Phrases
Ethyl alcohol	64-17-5	F, R11
3-trimethoxysilylpropyl methacrylate	2530-85-0	Xi, R36/37/38
4-Methacryloxyethyltrimellitic anhydride	70293-55-9	Xi, R22/36/38/43
Acetic Acid	64-19-7	Xi, R36/37/38

3. Hazards Identification Corrosive; Xi Irritant; Flammable.

Acute Health Hazards: May cause eye, respiratory and skin irritation.

Chronic Health Hazards: Material is not known to cause significant health problems.

Signs and Symptoms of Exposure: High concentrations can cause eye and respiratory irritation. Prolonged skin exposure can cause dryness.

Primary Routes of Exposure: Inhalation, skin contact, eye contact.

Carcinogenicity: NTP – no, OSHA – no, IARC – no.

4. First Aid Measures in Cause of Inhalation

Inhalation: If irritation occurs, take victim to open air. Get medical attention.

In case of skin contact: wash with soap and water.

In case of eye contact: Flush with large quantities of water for 15 minutes. Consult a physician.

In case of ingestion: Drink two glasses of water or milk. Seek medical attention if a substantial amount has been ingested. Do not induce vomiting.

5. Fire-Fighting Measures

Flash Point: 18°C / 64°F (Ethanol)

Extinguishing Media: Carbon dioxide, foam or dry chemical.

Unusual Fire and Explosion Hazards: Upon combustion, irritating gases may form.

6. Accidental Release Measures

Personal Precautions: Prevent skin/ eye contact

Environmental Precautions: Avoid ground water contamination.

Clean-Up Procedure: Wipe with damp paper towel. Discard properly.

7. Handling and Storage

Handling: No special measures necessary if handled according to instructions.

Storage: Keep container tightly closed when not in use. Keep about 10°C.

Keep material in original packaging. Avoid extreme heat and light.

8. Exposure Controls/ Personal Protection

Exposure Controls: Use only in well ventilated areas.

Eye Protection: Use protective eyewear.

Hand and Skin Protection: Avoid unnecessary skin contact. Wear latex gloves when handling.

Hygiene Measures: Remove spilled material from skin and clothing. Do not eat or drink when handling this material.

9. Physical and Chemical Properties

Appearance: Colorless liquid

Odor: Odorless.

Boiling Point/ Range: N/E

Evaporation Rate (water = 1): N/A

Vapor Density (Air = 1): N/A

Solubility in Water: Miscible

Solubility in organic solvents: Soluble in alcohols, ketones, etc.

Acidity: pH=4-5

10. Stability and Reactivity

Stability: This material is stable.

Hazardous Reactions: None if handled according to directions

Conditions to Avoid: Heat.

Incompatibility: Strong caustics, metals, sulfides and sulfites.

11. Toxicological Information

Acute oral toxicity: LD50 (rat) > 5000 mg/kg

Irritation to Eyes: Irritates the eyes.

Irritation of Skin: May irritate the skin.

Allergic Effects: May cause allergic reaction on contact with skin.

Other: If swallowed, may cause sore throat and burns of the mouth and throat. Prolonged exposure may cause burns to the respiratory tract, contact with soft tissues may cause burns.

12. Ecological Information

There is no specific information on the product. Use according to good working practices, avoiding release of the product into environment.

13. Disposal Considerations

May be disposed of in landfill or incinerator In accordance with local, state and federal regulations.

14. Transport Information

14.1 Transport at land	ADR	3	RID	3
	UN Number	1170	Kemler Number	---
	Packing Group	III		
	Proper shipping name	Ethanol Solution		
14.2 Transport at sea	ADNR	3	IMDG	3
	UN Number	1170		
	EMS	F-E, S-D	MFAG	
	Packing Group	III		
	Proper shipping name	Ethanol Solution		
14.3 Air transport	ICAO / IATA-DGR	---		
	UN Number	1170		
	Proper shipping name	Ethanol Solution		
	Subsidiary Risk	---		
	Labels	Ethanol Solution		
	Packing Group	III		

U.S. DOT Shipping Name: Ethanol Solution

U.S. DOT Hazard Class: 3

Number: UN1170

U.S. Dot Packing Group: III Other:

Class 3 Flammable Liquids.

15. Regulatory Information

This product requires classification according to the criteria of EC. The product is a medical device according to the EC-directive 93/42.

15.1 UN Number 1170

15.2 National regulations

15.3 EU number

15.4 Hazard symbols



15.5 Hazard designation	Xi: Irritant. F: Highly Flammable. Contains Ethyl Alcohol C: Corrosive liquid, acidic, organic.
15.6 Risk phrases	R: 11, 34 11 Highly flammable 34 Causes burns.
15.7 Safety phrases	S: 2, 7, 9, 16, 22, 23, 26, 28, 24/25, 37/39, 43 2 Keep out of the reach of children. 7 Keep container tightly closed. 9 Keep container in a well-ventilated place. 16 Keep away from sources of ignition - No smoking. 22 Harmful if swallowed. 23 Do not breathe vapour. 26 In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. 28 After contact with skin, wash immediately with plenty of water and soap. 24/25 Avoid contact with skin and eyes. 37/39 Wear suitable gloves and eye/face protection. 43 May cause sensitization by skin contact.

U.S. – O.S.H.A. Status: This material is Xi: Irritant. F: Flammable. C: Corrosive under the criteria of the U.S. Federal Hazard Communication Standard.

16. Other Information

These data are based on our present knowledge. However, they shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall establish a legally valid contractual relationship.

Relevant R-phrases

11 Highly flammable
34 Causes burns
Xi Irritant

Material should be maintained in original containers. Empty containers should not be re-used.

AN SI / NFPA 704 DATA

Health: 2
Flammability: 2
Reactivity: 0
Special hazards: None

This information is based on data considered accurate. However, no warranty is expressed or implied regarding the accuracy of these data, or the results to be obtained from use thereof. In no event will the manufacturer or distributor be responsible for damages of any nature whatsoever resulting from the use of, or reliance upon this information. General properties described herein are to be regarded as guides and are not guaranteed for all samples.

SCHEMA DI SICUREZZA DEL MATERIALE**CERAMIC PRIMER PROCLINIC EXPERT****1. Prodotto chimico e identificazione dell'azienda**

Nome del prodotto: Ceramic Primer Proclinic Expert
Fabbricante: CHL Medical Solutions S.r.l.
Indirizzo: Via Felice Cavallotti 15 – 20122 Milano, Italia.
Tel.: +39 0200621261 / email: pms@chlmedicalsolutions.com

2. Composizione/informazioni sugli ingredienti pericolosi

Ingredienti pericolosi	N. CAS	Identificazione dei pericoli e frasi di rischio
Alcol etilico	64-17-5	F, R11
3-trimethoxysilylpropyl methacrylate	2530-85-0	Xi, R36/37/38
4-Methacryloxyethyltrimellitic anhydride	70293-55-9	Xi, R22/36/38/43
Acido acetico	64-19-7	Xi, R36/37/38

3. Identificazione dei rischi Corrosivo; Xi Irritante; Infiammabile.

Rischi gravi per la salute: può causare irritazione oculare, delle vie respiratorie e cutanea.

Rischi cronici per la salute: il materiale non provoca notoriamente significativi problemi alla salute.

Segni e sintomi da esposizione: alte concentrazioni possono causare irritazione oculare e delle vie respiratorie. L'esposizione prolungata della pelle può provocare secchezza.

Principali vie di esposizione: inalazione, contatto con la pelle, contatto con gli occhi.

Cancerogenicità: NTP – no, OSHA – no, IARC – no.

4. Misure di primo intervento in caso di inalazione

Inalazione: in caso di irritazione, accompagnare la vittima all'aria aperta. Interpellare il medico.

In caso di contatto con la pelle: lavare con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare abbondantemente con acqua, per 15 minuti. Consultare il medico.

In caso di ingestione: bere due bicchieri di acqua o latte. In caso di ingestione di una notevole quantità, consultare il medico. Non indurre il vomito.

5. Misure antincendio

Punto d'infiammabilità: 18 °C/64 °F (etanolo).

Agenti estinguenti: biossido di carbonio, schiuma o polvere chimica.

Rischi eccezionali di incendio e di esplosione: dopo la combustione possono formarsi gas irritanti.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

Precauzioni individuali: prevenire il contatto con pelle/occhi.

Precauzioni ambientali: evitare di contaminare la falda acquifera.

Procedure di bonifica: pulire con un tovagliolo di carta inumidito. Smaltire in modo appropriato.

7. Manipolazione e stoccaggio

Manipolazione: nessuna misura particolare se adeguatamente gestita secondo le istruzioni.

Stoccaggio: mantenere il contenitore ben chiuso quando non in uso. Mantenere a circa 10 °C. Conservare il materiale nella confezione originale. Evitare luce o calore eccessivi.

8. Contenimento dell'esposizione/protezione personale

Contenimento dell'esposizione: utilizzare solo in aree ventilate.

Protezione per gli occhi: utilizzare occhiali protettivi

Protezione di mani e pelle: evitare ogni contatto superfluo con la pelle. Indossare guanti in lattice durante la manipolazione.

Misure igieniche: rimuovere il materiale fuoriuscito depositatosi su pelle e indumenti. Non mangiare né bere mentre si manipola questo materiale.

9. Proprietà chimiche e fisiche

Aspetto: liquido incolore.

Odore: inodore.

Punto di ebollizione/intervallo: N/E

Tasso di evaporazione N/D

Densità di vapore (aria = 1): N/D

Idrosolubilità: miscibile

Solubilità in solventi organici: solubile in alcoli, chetoni, ecc.

Acidità: pH=4-5

10. Stabilità e reattività

Stabilità: questo materiale è stabile.

Reazioni pericolose: nessuna se manipolato secondo le indicazioni.

Condizioni da evitare: riscaldamento.

Incompatibilità: sostanze caustiche forti, metalli, solfuri e solfiti..

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità orale acuta: DL₅₀ (ratto) >5.000 mg/kg

Irritante per gli occhi: irrita gli occhi.

Irritazione cutanea: può irritare la pelle.

Effetti allergologici: il contatto con la pelle può causare reazioni allergiche.

Altre: se ingerito, può provocare mal di gola e ustioni a bocca e gola.

L'esposizione prolungata può provocare ustioni alle vie respiratorie. Il contatto con i tessuti molli può causare ustioni.

12 Informazioni ecologiche

Non ci sono informazioni specifiche sul prodotto. Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

13. Considerazioni sullo smaltimento

Può essere smaltito in discarica o in inceneritore, conformemente alle disposizioni locali, statali e federali.

14. Informazioni di trasporto

1.1 Trasporto di terra	ADR	3	RID	3
	Numero ONU	1170	Numero Kemler	---
	Gruppo di imballaggio III			
	Denominazione specifica della merce	Soluzione di etanolo		
1.2 Trasporto in mare	ADNR	3	IMDG	3
	Numero ONU	1170		
	EMS	F-E, S-D	MFAG	
	Gruppo di imballaggio III			
	Denominazione specifica della merce	Soluzione di etanolo		
1.3 Transporte aereo	ICAO / IATA-DGR	---		
	Numero ONU	1170		
	Denominazione specifica della merce	Soluzione di etanolo		
	Rischio sussidiario	---		
	Etichette	Soluzione di etanolo		
	Gruppo di imballaggio III			

Denominazione merce DOT U.S.A.: Soluzione di etanolo

Classe di rischio DOT U.S.A.: 3

Numero U.N./N.A.: UN1170

Gruppo di imballaggio DOT U.S.A.: III

Altro: Classe 3 infiammabile.

15. Informazioni di carattere regolamentare

Questo prodotto richiede classificazione secondo i criteri della CE. Il prodotto è un dispositivo medico secondo la direttiva CE 93/42.

15.1 Numero UN 1170

15.2 Regolamentazioni nazionali

15.3 Numero UE

15.4 Simboli di rischio chimico



Xi



F



C

15.5 Indicazione di rischio Xi: Irritante. F: Altamente infiammabile. Contiene alcol etilico. C: Corrosivo, Acido, Organico

15.6 Frasi di rischio **R: 11, 34**
11 Altamente infiammabile.
34 Provoca ustioni.

15.7 Frasi di sicurezza **S: 2, 7, 9, 16, 22, 23, 26, 28, 24/25, 37/39, 43**
2 Conservare fuori dalla portata dei bambini.
7 Tenere il recipiente ben chiuso.
9 Conservare il recipiente in un luogo ben ventilato.
16 Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare.
22 Nocivo per ingestione
23 Non respirarne i gas e i vapori.
26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
28 Dopo contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone.
24/25 Evitare il contatto con pelle e occhi.
37/39 Indossare guanti e protezioni occhi/viso adeguate.
43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

U.S.A. – O.S.H.A. Status: Xi: Irritante. F: Altamente infiammabile. C: Corrosivo.

16. Altre informazioni

Questi dati si basano sulle nostre attuali conoscenze. Tuttavia, non stabiliscono alcuna garanzia sulle caratteristiche del prodotto né instaurano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Frase R rilevanti

11 Altamente infiammabile.

34 Provoca ustioni.

Xi: Irritante.

Il materiale deve essere conservato nei contenitori originali. I contenitori vuoti non devono essere riutilizzati.

DATI ANSI/NFPA 704

Infiammabilità: 3

Salute: 2

Reattività: 1

Pericoli speciali: Nessuno

Queste informazioni si basano su dati precisi. Tuttavia, non viene fornita alcuna garanzia, espressa o implicita, riguardo alla loro esattezza o ai risultati provenienti dal loro utilizzo. In nessun caso, il produttore o il distributore potranno essere ritenuti responsabili per danni di qualsiasi natura derivanti dall'uso o dal fare affidamento su dette informazioni. Le proprietà generali che qui vengono descritte devono essere considerate a titolo esemplificativo e non sono omogeneamente garantite per tutti i campioni.