

## Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** PrimaDry™
- **Número del artículo:** SDS 65-001.12R01, 10955, 10954, 10993, 716, 716-JP, 725-JP, 7663
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
Agente de imprimación dental profesional
- **Utilización del producto / de la elaboración** Agente de imprimación dental profesional
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
EE.UU.  
onlineordersupport@ultradent.com  
(800) 552-5512
- 
- **Responsable CE**  
Ultradent Products GmbH  
Am Westhover Berg 30  
51149 Colonia Alemania  
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com  
Teléfono oficina: +49(0)2203-35-92-0
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS02 llama

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro** GHS02, GHS07
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**  
H225 Líquido y vapores muy inflamables.  
H315 Provoca irritación cutánea.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial: PrimaDry™**

( se continua en página 1 )

H319 Provoca irritación ocular grave.

**· Consejos de prudencia**

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.

P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

### 3 Composición/información sobre los componentes

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

CAS: 64-17-5	etanol	Flam. Liq. 2, H225	<100%
EINECS: 200-578-6			
	Trade Secret	Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	>1-<3%

**· 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****· Instrucciones generales:**

Tome las precauciones adecuadas para garantizar su propia salud y seguridad antes de intentar el rescate y prestar primeros auxilios. Consulte a un médico. Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico que le atienda. Alejarse de la zona peligrosa.

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

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

En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)

Administre oxígeno o respiración artificial según sea necesario.

Proporcionar aire fresco.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

**· En caso de contacto con la piel:**

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

**· En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

**· En caso de ingestión:**

NO provocar el vómito.

Si se producen vómitos, haga que la víctima se incline hacia delante para evitar la aspiración.

Enjuagar la boca

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial: PrimaDry™**

( se continua en página 2 )

*Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.*

*Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente.*

· **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

*Los síntomas varían en función del nivel de alcohol en sangre. La intoxicación etílica leve se produce con niveles de alcohol en sangre de entre 0,05 y 0,15%. Aproximadamente el 25% de los individuos muestran signos de intoxicación a estos niveles. Por encima del 0,15%, la persona está definitivamente bajo la influencia del etanol; entre el 50 y el 95% de los individuos están clínicamente intoxicados a estos niveles. La intoxicación grave se produce cuando el nivel de etanol en sangre es del 0,3 al 0,5%. Por encima del 0,5%, la persona entra en coma y puede morir.*

*puede producirse la muerte. El etanol no absorbido debe eliminarse mediante lavado gástrico después de intubar al paciente para evitar la aspiración. Evitar el uso de fármacos depresores o la administración excesiva de líquidos.*

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

*No existen más datos relevantes disponibles.*

### 5 Medidas de lucha contra incendios

· **Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

*Niebla de agua*

*Espuma resistente al alcohol*

*Chorro de agua rociada*

*Dióxido de carbono CO<sub>2</sub>*

*Químico seco*

· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad: Agua a pleno chorro**

· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

*Monóxido de carbono (CO)*

*Puede producir un riesgo de incendio flotante.*

*La manipulación y el uso pueden provocar un riesgo de ignición estática.*

*Los vapores pueden desplazarse hasta la fuente de ignición y volver a inflamarse.*

*Los vapores pueden depositarse en espacios bajos o confinados.*

*Los alcoholes arden con una llama azul pálido que puede ser extremadamente difícil de ver en condiciones normales de iluminación.*

*Es posible que el personal sólo pueda sentir el calor del fuego sin ver las llamas. Debe extremarse la precaución en*

*en la lucha contra incendios provocados por alcohol. Luche contra el fuego desde la máxima distancia o utilice portamangueras no tripulados o boquillas de monitorización. Enfríe*

*Enfríe los recipientes con abundante agua hasta que el fuego se haya extinguido. Retirarse inmediatamente en caso de sonido ascendente de los dispositivos de seguridad de ventilación o decoloración del tanque. Manténgase siempre alejado de los tanques envueltos en llamas.*

· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:**

*Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.*

*Llevar puesto un traje de protección total.*

· **Indicaciones adicionales** 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**

*No inhalar vapores, nieblas o gases. Asegurar una ventilación adecuada. Eliminar todas las fuentes de ignición.*

*Evacuar al personal a zonas seguras. Tenga cuidado con la acumulación de vapores hasta formar concentraciones explosivas. Los vapores pueden acumularse en zonas bajas.*

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial: PrimaDry™**

( se continua en página 3 )

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

· **Precauciones relativas al medio ambiente:**

Detener la fuga. Contener el derrame si es posible y seguro hacerlo.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Líquido altamente inflamable. Eliminar todas las fuentes de ignición. Todo el equipo utilizado al manipular este producto debe estar conectado a tierra. Puede utilizarse una espuma supresora de vapores para reducir los vapores. No toque ni camine sobre el material derramado. Contener el derrame y recogerlo con material absorbente no combustible (por ejemplo, arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y depositarlo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con la normativa local / nacional. Utilizar herramientas limpias que no produzcan chispas para recoger el material absorbido.

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

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

· **Precauciones para una manipulación segura**

Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.

No inhalar el vapor o la niebla.

· **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:**

Los recipientes metálicos implicados en el traslado de este material deben estar conectados a tierra.

Almacenar en un lugar fresco.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con materiales inflamables.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Los recipientes que se abran deben volver a cerrarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar fugas.

Consulte los códigos de incendios locales para obtener información adicional sobre el almacenamiento.

Véase el etiquetado del producto.

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

· **Usos específicos finales** Agente de imprimación dental profesional

### 8 Controles de exposición/protección individual

· **Parámetros de control**

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

**64-17-5 etanol**

LEP Valor de corta duración: 1910 mg/m<sup>3</sup>, 1000 ppm

s

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

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial: PrimaDry™**

( se continua en página 4 )

- **Controles de la exposición**

- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

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

Observar las buenas prácticas de higiene industrial.

Prever aseos en el puesto de trabajo.

El equipo eléctrico debe estar conectado a tierra y confirmar el código eléctrico aplicable.

No fumar durante su utilización.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

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.

- **Protección respiratoria:**

Cuando la evaluación de riesgos muestre que los respiradores purificadores de aire son apropiados, utilice un respirador que cubra toda la cara con cartuchos combinados polivalentes (US) o de tipo ABEK (EN 14387) como apoyo a los controles técnicos. Si el respirador es el único medio de protección, utilice un respirador con suministro de aire que cubra toda la cara. Utilice respiradores y componentes probados y aprobados según las normas gubernamentales apropiadas, como NIOSH (EE.UU.) o CEN (UE).

- **Protección de las manos**

Los guantes deben inspeccionarse antes de su uso. Utilice la técnica adecuada para quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto.

Deseche los guantes contaminados después de su uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lavarse y secarse las 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 los ojos/la cara**

Mantener una fuente lavaojos e instalaciones de lavado rápido en la zona de trabajo.

Utilice equipos aprobados por las normas gubernamentales pertinentes, como NIOSH (EE.UU.) o EN166 (UE).

Protección facial

Utilizar gafas de protección química y/o una careta completa en caso de salpicaduras.



Gafas de protección herméticas

( se continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial: PrimaDry™**

( se continua en página 5 )

**· Protección del cuerpo:**

*Elija la protección corporal en función de la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.*

## 9 Propiedades físicas y químicas

**· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****· Datos generales****· Estado físico**

Líquido

**· Color:**

Con matiz amarillo

**· Olor:**

Similar al del alcohol

**· Umbral olfativo:**

No determinado.

**· Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

**· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

78 °C

**· Inflamabilidad**

Fácilmente inflamable.

**· Límite superior e inferior de explosividad****· Inferior:**

3,3 Vol %

**· Superior:**

19 Vol %

**· Punto de inflamación:**

13 °C

**· Temperatura de auto-inflamación:**

363 °C

**· Temperatura de descomposición:**

No determinado.

**· pH**

No determinado.

**· Viscosidad:****· Viscosidad cinemática**

No determinado.

**· Dinámica:**

No determinado.

**· Solubilidad****· agua a 20 °C:**

1,000 g/l

**· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

**· Presión de vapor:**

No determinado.

**· Densidad y/o densidad relativa****· Densidad a 20 °C:**0,79 g/cm<sup>3</sup>**· Densidad relativa**

No determinado.

**· Densidad de vapor a 20 °C**1,6 g/cm<sup>3</sup>**· Otros datos****· Aspecto:****· Forma:**

Líquido

**· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad****· Temperatura de ignición:**

El producto no es autoinflamable.

**· Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

**· Cambio de estado****· Tasa de evaporación:**

No determinado.

**· Información relativa a las clases de peligro físico****· Explosivos**

suprimido

**· Gases inflamables**

suprimido

**· Aerosoles**

suprimido

**· Gases comburentes**

suprimido

**· Gases a presión**

suprimido

( se continua en página 7 )



**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial: PrimaDry™**

( se continua en página 6 )

- |  |                                    |
|--|------------------------------------|
| · <b>Líquidos inflamables</b>  | Líquido y vapores muy inflamables. |
| · <b>Sólidos inflamables</b>   | suprimido                          |
| · <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>                       | suprimido                          |
| · <b>Líquidos pirofóricos</b>  | suprimido                          |
| · <b>Sólidos pirofóricos</b>   | suprimido                          |
| · <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>            | suprimido                          |
| · <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b> | suprimido                          |
| · <b>Líquidos comburentes</b>  | suprimido                          |
| · <b>Sólidos comburentes</b>   | suprimido                          |
| · <b>Peróxidos orgánicos</b>   | suprimido                          |
| · <b>Corrosivos para los metales</b>   | suprimido                          |
| · <b>Explosivos no sensibilizados</b>  | suprimido                          |

**10 Estabilidad y reactividad**

- **Reactividad Estable**
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**  
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.  
Peligro de incendio.
- **Condiciones que deben evitarse**  
Luz solar directa  
Temperatura extrema  
Llamas  
Chispas  
Calor
- **Materiales incompatibles:**  
Metales alcalinos  
Ácidos inorgánicos fuertes  
Peróxidos  
Agentes oxidantes  
Amoníaco
- **Productos de descomposición peligrosos:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

**11 Información toxicológica**

- **Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

**64-17-5 etanol**

Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (mouse) 20.000 mg/l (rat)

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

Nombre comercial: PrimaDry™

( se continua en página 7 )

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
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.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

## 12 Información ecológica

- **Toxicidad**

- **Toxicidad acuática:**

64-17-5 etanol

Algae Toxicity | 1.000 mg/l (Alg)

- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Propiedades de alteración endocrina**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **Otros efectos adversos**
- **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.

## 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**

- **Recomendación:**

Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

- **Catálogo europeo de residuos**

HP3 | Inflamable

HP4 | Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

( se continua en página 9 )



**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1


Revisión: 12.09.2025

Nombre comercial: PrimaDry™

( se continua en página 8 )

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### 14 Información relativa al transporte

· <b>Número ONU o número ID</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	UN1987
· <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
· <b>ADR</b>	1987 ALCOHOLES, N.E.P. (etanol)
· <b>IMDG, IATA</b>	ALCOHOLS, N.O.S. (Ethyl Alcohol)
· <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Clase</b>	3 Líquidos inflamables
· <b>Etiqueta</b>	3
· <b>Grupo de embalaje</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	II
· <b>Peligros para el medio ambiente:</b>	No aplicable.
· <b>Precauciones particulares para los usuarios</b>	Atención: Líquidos inflamables
· <b>Número de identificación de peligro (Número Kemler):</b>	33
· <b>Número EMS:</b>	F-E,S-D
· <b>Stowage Category</b>	B
· <b>Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.
· <b>Transporte/datos adicionales:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Cantidades limitadas (LQ)</b>	1L
· <b>Cantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· <b>Categoría de transporte</b>	2
· <b>Código de restricción del túnel</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	UN 1987 ALCOHOLES, N.E.P. (ETANOL), 3, II

ES

( se continua en página 10 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

Nombre comercial: PrimaDry™

( se continua en página 9 )

### 15 Información reglamentaria

· **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2004/42/CE**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES**

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5.000 t

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Evaluación de la seguridad química:**

El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

### 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**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Líquidos inflamables

Conforme a datos obtenidos de los ensayos

Corrosión/irritación cutánea

Lesiones oculares graves o irritación ocular

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

· **Persona de contacto:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutor:** Customer Service

· **Fecha de la versión anterior:** 23.01.2023

( se continua en página 11 )

**Ficha de datos de seguridad**  
**según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 12.09.2025

Número de versión 1

Revisión: 12.09.2025

**Nombre comercial: PrimaDry™**

( se continua en página 10 )

**· Abreviaturas y acrónimos:**

*ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified 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*

*NIOSH: National Institute for Occupational Safety*

*ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Estimaciones de la toxicidad aguda)*

*Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2*

*Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A*

*Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2*

*Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1*

*Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2*

**· \* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES