

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Fecha de revisión: 20.01.2023

Código del producto: 307

Página 1 de 10

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

1.1. Identificador del producto

VITA ADIVA CERA ETCH

UFI: 6NH1-20UD-X00W-YF2U

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia o de la mezcla

Uso como reactivo de laboratorio

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Calle: Spitalgasse 3

Población: D-79713 Bad Säckingen

Apartado de correos: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Teléfono: +49(0)7761-562-0

Fax: +49(0)7761-562-299

Correo elect.: info@vita-zahnfabrik.com

Persona de contacto: regulatory affairs

Correo elect.: info@vita-zahnfabrik.com

Página web: www.vita-zahnfabrik.com

Departamento responsable: Regulatory Affairs

1.4. Teléfono de emergencia:

+49-(0)761-19240

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Met. Corr. 1; H290

Acute Tox. 2; H310

Acute Tox. 3; H301

Acute Tox. 4; H332

Skin Corr. 1A; H314

Eye Dam. 1; H318

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

ácido fluorhídrico

Ácido sulfúrico al ... %

Palabra de advertencia: Peligro

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H310 Mortal en contacto con la piel.

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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Fecha de revisión: 20.01.2023

Código del producto: 307

Página 2 de 10

H332 Nocivo en caso de inhalación.

Consejos de prudencia

P405 Guardar bajo llave.
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
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.
P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

2.3. Otros peligros

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
7664-93-9	Ácido sulfúrico al ... %			5 - < 10 %
	231-639-5	016-020-00-8		
	Skin Corr. 1A; H314			
7664-39-3	ácido fluorhídrico			1 - < 5 %
	231-634-8	009-002-00-6	01-2119458860-33	
	Acute Tox. 1, Acute Tox. 2, Acute Tox. 2, Skin Corr. 1A; H310 H330 H300 H314			
64-17-5	alcohol etílico			1 - < 5 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Líq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
	Límites de concentración específicos, factores M y ETA		
7664-93-9	231-639-5	Ácido sulfúrico al ... %	5 - < 10 %
	Skin Corr. 1A; H314: >= 15 - 100 Skin Irrit. 2; H315: >= 5 - < 15 Eye Irrit. 2; H319: >= 5 - < 15		
7664-39-3	231-634-8	ácido fluorhídrico	1 - < 5 %
	por inhalación: ATE = 0.5 mg/l (vapores); por inhalación: ATE = 0.05 mg/l (polvos o nieblas); dérmica: ATE = 5 mg/kg; oral: ATE = 5 mg/kg		
64-17-5	200-578-6	alcohol etílico	1 - < 5 %
	dérmica: DL50 = 7060 mg/kg		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Primer socorrista: ¡Hacer atención a autoprotección! Afectado retirar de la zona de peligro y tumbarle.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Fecha de revisión: 20.01.2023

Código del producto: 307

Página 3 de 10

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. Es necesario un tratamiento médico. EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/ si la persona se encuentra mal.

En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Llamar inmediatamente al médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Ca-solución de gluconato Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/.

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia. NO provocar el vómito. Posibles efectos peligrosos y síntomas para seres humanos: Perforación de estómago. Llamar inmediatamente al médico. Si se traga beber inmediatamente agua: Ca-solución de gluconato

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Noy hay información disponible.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inflamable.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas. Traje protección total.

Información adicional

Reducir con agua pulverizada los gases/vapores/nieblas liberados. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Informaciones generales

Asegurar una ventilación adecuada. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Usar equipamiento de protección personal.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Otra información

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Fecha de revisión: 20.01.2023

Código del producto: 307

Página 4 de 10

Eliminación: véase sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. Elaborar y seguir el plan de protección de piel! Antes de hacer pausas y terminar de trabajar lavar bien las manos y la cara, si es necesario ducharse. No comer ni beber durante su utilización.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Manténgase el recipiente bien cerrado. Consérvese bajo llave. Depositar en un lugar accesible sólo para personas autorizadas. Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
7664-93-9	Ácido sulfúrico (niebla)	-	0,05		VLA-ED	
64-17-5	Etanol	1000	1910		VLA-EC	
7664-39-3	Fluoruro de hidrógeno	1,8	1,5		VLA-ED	
		3	2,5		VLA-EC	

Valores límite biológicos de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	Indicador biológico	Valor límite	Material de prueba	Momento de muestreo
7664-39-3	Fluoruro de hidrógeno	Fluoruros	3 mg/l	orina	Final de la jornada laboral

8.2. Controles de la exposición



Controles técnicos apropiados

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Fecha de revisión: 20.01.2023

Código del producto: 307

Página 5 de 10

Protección de los ojos/la cara

Úsele protección para los ojos/la cara.

Protección de las manos

Productos de guantes recomendables KCL Dermatrill P Tiempo de llevar en caso de contacto ocasional (salpicar): 480 min Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.

Protección cutánea

Úsele indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria

En tratamiento abierto hay que utilizar los dispositivos con aspiración lokal.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:

Color: rojo claro

Olor: característico

Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: no determinado

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 100 °C

Inflamabilidad

Sólido/líquido: no aplicable

Gas: no aplicable

Límite inferior de explosividad: no determinado

Límite superior de explosividad: no determinado

Temperatura de ignición espontánea

Sólido: no aplicable

Gas: no aplicable

Temperatura de descomposición: no determinado

pH: 2,0

Solubilidad en otros disolventes

no determinado

Coeficiente de reparto n-octanol/agua: no determinado

Presión de vapor: <=1100 hPa
(a 50 °C)

Densidad: 1,06000 g/cm³

Densidad de vapor relativa: no determinado

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades comburentes

No provoca incendios.

Otras características de seguridad

Contenido sólido: 1,5 %

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Fecha de revisión: 20.01.2023

Código del producto: 307

Página 6 de 10

Tasa de evaporación:

no determinado

Información adicional

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Si la manipulación y el almacenamiento son de acuerdo a las disposiciones no surgen reacciones peligrosas.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

ninguna

10.5. Materiales incompatibles

No hay información disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se desconocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**Toxicidad aguda**

Mortal en contacto con la piel.

Tóxico en caso de ingestión.

Nocivo en caso de inhalación.

ATEmix calculado

ATE (oral) 100,4 mg/kg; ATE (cutánea) 100,4 mg/kg; ATE (inhalación vapor) 10,04 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) 1,004 mg/l

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
7664-39-3	ácido fluorhídrico				
	oral	ATE 5 mg/kg			
	cutánea	ATE 5 mg/kg			
	inhalación vapor	ATE 0.5 mg/l			
	inhalación polvo/niebla	ATE 0.05 mg/l			
64-17-5	alcohol etílico				
	cutánea	DL50 7060 mg/kg			

Irritación y corrosividad

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Provoca lesiones oculares graves.

Efectos sensibilizantes

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Fecha de revisión: 20.01.2023

Código del producto: 307

Página 7 de 10

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 de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Consejos adicionales referente a las pruebas

La mezcla está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla!

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

El producto no es: Ecotóxico.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

12.4. Movilidad en el suelo

El producto no fue examinado.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

El producto no fue examinado.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

Eliminación de envases contaminados

Eliminense el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU o número ID:

UN 2922

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.E.P. (Ácido sulfúrico al ... %; ácido fluorhídrico)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

8

14.4. Grupo de embalaje:

II

Etiquetas:

8+6.1

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Fecha de revisión: 20.01.2023

Código del producto: 307

Página 8 de 10



Código de clasificación: CT1
 Disposiciones especiales: 274
 Cantidad limitada (LQ): 1 L
 Cantidad liberada: E2
 Categoría de transporte: 2
 N.º de peligro: 86
 Clave de limitación de túnel: E

Transporte fluvial (ADN)

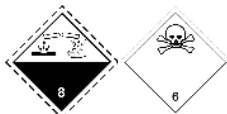
14.1. Número ONU o número ID: UN 2922
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.E.P. (Ácido sulfúrico al ... %; ácido fluorhídrico)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 8
14.4. Grupo de embalaje: II
 Etiquetas: 8+6.1



Código de clasificación: CT1
 Disposiciones especiales: 274 802
 Cantidad limitada (LQ): 1 L
 Cantidad liberada: E2

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID: UN 2922
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.E.P. (Ácido sulfúrico al ... %; ácido fluorhídrico)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 8
14.4. Grupo de embalaje: II
 Etiquetas: 8+6.1



Disposiciones especiales: 274
 Cantidad limitada (LQ): 1 L
 Cantidad liberada: E2
 EmS: F-A, S-B

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID: UN 2922
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: LÍQUIDO CORROSIVO, TÓXICO, N.E.P. (Ácido sulfúrico al ... %; ácido fluorhídrico)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 8
14.4. Grupo de embalaje: II
 Etiquetas: 8+6.1

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Fecha de revisión: 20.01.2023

Código del producto: 307

Página 9 de 10



Disposiciones especiales:	A3 A803	
Cantidad limitada (LQ) Passenger:	0.5 L	
Passenger LQ:	Y840	
Cantidad liberada:	E2	
IATA Instrucción de embalaje - Passenger:		851
IATA Cantidad máxima - Passenger:		1 L
IATA Instrucción de embalaje - Cargo:		855
IATA Cantidad máxima - Cargo:		30 L

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Tóxico. cáustico violento.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

no aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Información reglamentaria de la UE

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 3, Entrada 40, Entrada 75

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios:	Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE). Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.
Clase de peligro para el agua (D):	2 - claramente peligroso para el agua
Reabsorción a través de la piel/sensibilización:	Penetra fácilmente en la piel exterior y provoca intoxicación.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 1,2,8,14.

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport 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 Harmonized 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

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA CERA ETCH

Fecha de revisión: 20.01.2023

Código del producto: 307

Página 10 de 10

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

[CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Met. Corr. 1; H290	
Acute Tox. 2; H310	Método de cálculo
Acute Tox. 3; H301	Método de cálculo
Acute Tox. 4; H332	Método de cálculo
Skin Corr. 1A; H314	Método de cálculo
Eye Dam. 1; H318	Método de cálculo

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H300	Mortal en caso de ingestión.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H332	Nocivo en caso de inhalación.

Indicaciones adicionales

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)

Ficha de datos de seguridad

de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

1. Nombre de la sustancia/del preparado y de la empresa

Datos del producto

Nombre comercial: VITA ADIVA C-PRIME

Uso del preparado: Producto dental

Fabricante/Proveedor:

Harvard Dental International GmbH,
Margaretenstraße 2-4,
15366 Hoppegarten, Germany
info@harvard-dental-international.de

Área de información:

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Posibles riesgos

Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Líqu. infl. 1; H225: líquido y vapores muy inflamables.

Indicaciones de riesgos especiales para personas y el medio ambiente

El producto está obligado a llevar una etiqueta de acuerdo con el método de cálculo de «Directiva general de clasificación de preparados de la CE» en su última versión.

Elementos de etiquetado:

Etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

Consejos de prudencia

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.
No fumar.

Etiquetado según las directivas de la CEE

Los productos medicinales a efectos de la directiva 93/42/CEE, destinados al consumidor final y utilizados de forma invasiva o mediante contacto corporal, quedan excluidos de la obligación de etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/SGA).

Otros riesgos

Resultados de la valoración de PBT y mPmB

PBT: No aplicable

mPmB: No aplicable

3. Composición/datos sobre los componentes

Caracterización química:

Descripción:

Solución a base de silano metacrilato en etanol.

Componentes peligrosos:

64-17-5 (n.º CAS)

Etanol

GHS02, H225

Ficha de datos de seguridad

de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

4. Medidas de primeros auxilios

Indicaciones generales: Llamar a un médico si aparecen síntomas posiblemente causados por el producto.

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

En caso de inhalación: Llevar a un lugar con aire fresco.

En caso de contacto con los ojos: Aclarar con mucha agua y consultar con un médico.

En caso de ingestión: Consultar con un médico si las molestias persisten.

5. Medidas de extinción de incendios

Agentes extintores adecuados: CO₂, agua pulverizada, espuma, polvo. Sin restricciones en caso de incendio en las proximidades.

Equipo de protección especial: Ropa de protección adecuada y equipo de respiración autónoma.

6. Medidas en caso de vertido accidental

Medidas de precaución personales: No inhalar vapores ni aerosoles. Garantizar una buena ventilación en espacios cerrados.

Medidas de protección medioambiental: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas.

Procedimiento de limpieza/recogida: Recoger con agentes absorbentes y limpiar con agua.

Indicaciones adicionales: -

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación: Solo puede ser utilizado por dentistas o laboratorios dentales, o por encargo suyo.

Consejos de manipulación segura: Ninguno en caso de almacenamiento y manipulación adecuada.

Consejos de prevención de incendios y explosiones: Mantener alejado de fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

Almacenamiento: Almacenar herméticamente cerrado y en un lugar seco (< 25°C).

Requisitos de los lugares y recipientes de almacenamiento: Sin requisitos especiales.

Almacenamiento con otros materiales: No almacenar junto con alimentos.

Otras indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento: Ninguno

Clase de almacenamiento: -

8. Control de exposición y equipo de protección personal

Indicaciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas: -

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

N.º CAS	Nombre de la sustancia	Tipo	Valor	Unidad
64-17-5	Etanol	TRGS 900	500	ml/m ³ (ppm)
		o	960	mg/m ³

Indicaciones adicionales: Se utilizaron como base las listas vigentes en el momento de la elaboración.

Equipo de protección personal:

Medidas generales de protección e higiene: Medidas higiénicas normales.

Protección respiratoria: Necesaria en caso de aparición de vapores/aerosoles.

Protección de manos: Usar guantes. El material de los guantes debe ser impermeable y resistente al producto. Debido a la ausencia de pruebas, no se puede ofrecer una recomendación respecto al tipo de material de los guantes para el producto.

Protección ocular: Requiere gafas de protección.

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

9. Características físicas y químicas				
Aspecto exterior				
Forma:	Fluido			
Color:	Incoloro			
Olor:	Característico			
	Valor/Área	Unidad	Método	
Cambio de estado				
Punto/intervalo de fusión:	-114	°C		
Punto/intervalo de ebullición:	78	°C		
Punto de inflamación:	12	°C		
Autoinflamabilidad:	425	°C		
Peligro de explosión:	Límite mínimo de explosión	3,5 %	Kühn	
	Límite máximo de explosión	15%	Birett	
Densidad:	Aprox. 0,8	g/cm3		
Presión de vapor:	Indeterminada			
Valor pH:	Neutro			
Solubilidad en/miscibilidad con:				
Agua:	Soluble			
Contenido de disolventes:				
Disolventes orgánicos:	Etanol			
10. Estabilidad y reactividad				
Condiciones a evitar:				
Evitar el contacto con: aminas, compuestos de peróxido, indicadores de polimerización, ácidos, bases, agentes oxidantes.				
Productos de descomposición peligrosos: Ningún producto de descomposición peligroso conocido.				
11. Datos sobre toxicología				
Toxicidad aguda: DL50 (oral) para ratas: 6200 mg/kg (etanol)				
Efecto irritante primario:				
En la piel: Efecto desengrasante				
En los ojos: Ligeramente irritante				
Sensibilización: Desconocida				
Indicaciones toxicológicas adicionales:				
Se pueden producir reacciones alérgicas en caso de exposición permanente al producto. Según nuestra experiencia, el producto se puede manipular sin peligros para la salud siempre y cuando se manipule adecuadamente y se cumpla una higiene laboral normal.				
12. Información medioambiental				
Indicaciones generales: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua.				
Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.				
13. Indicaciones de eliminación				
Producto:				
Recomendación: Se puede quemar de acuerdo con la normativa local en una instalación adecuada.				
Embalajes sin limpiar:				
Recomendación: Eliminación según la normativa.				

Ficha de datos de seguridad
de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

14. Normas de transporte

Transporte terrestre (ADR, RID):

UN 1170 ETANOL, 3, II

Transporte marítimo (código IMDG):

UN 1170 ETANOL, 3, II

EmS: F-E S-D

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR):

UN 1170 ETANOL, 3, II

Se citan las normas de transporte según las regulaciones internacionales y de la forma en que se aplican en Alemania.
No se tienen en consideración las posibles discrepancias en otros países.

15. Normas

Etiquetado según las directivas de la CE:

El producto se rige por la directiva de la CE 93/42/CEE para productos medicinales.

Normas nacionales:

Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.

Valoración de la seguridad química:

No se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química.

16. Otros datos:

Cambios respecto a la última versión:

Adaptación según el artículo 31 de 1907/2006/CE.

La información está basada en el estado actual de nuestros conocimientos y nuestra experiencia. La información de la ficha de datos de seguridad no constituye ningún tipo de garantía sobre sus características.

Ficha de datos de seguridad **de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE**

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

1. Nombre de la sustancia/del preparado y de la empresa

Datos del producto

Nombre comercial: VITA ADIVA F-CEM**Uso del preparado:** Producto dental

Fabricante/Proveedor:

Harvard Dental International GmbH,
 Margaretenstraße 2-4,
 15366 Hoppegarten, Germany
 info@harvard-dental-international.de

Área de información:

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Posibles riesgos

Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Iritación cutánea de categoría 2; H315: provoca irritación cutánea.

Iritación ocular de categoría 2; H319: provoca irritación ocular grave.

Sensibilización cutánea de categoría 1; H317: puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Indicaciones de riesgos especiales para personas y el medio ambiente

El producto está obligado a llevar una etiqueta de acuerdo con el método de cálculo de
 «Directiva general de clasificación de preparados de la CE» en su última versión.

Elementos de etiquetado:

Etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar
 cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y
 resulta fácil. Seguir aclarando.

P305 + P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y
 jabón abundantes.

Etiquetado según las directivas de la CEE

Los productos medicinales a efectos de la directiva 93/42/CEE, destinados al consumidor
 final y utilizados de forma invasiva o mediante contacto corporal, quedan excluidos de la
 obligación de etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) n.º 1272/2008
 (CLP/SGA).

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

Otros riesgos Resultados de la valoración de PBT y mPmB PBT: No aplicable mPmB: No aplicable
3. Composición/datos sobre los componentes Caracterización química: Descripción: Mezcla de resinas basadas en bis-GMA, catalizadores, estabilizadores y pigmentos. Componentes peligrosos: Metacrilato GHS07, H315, H319, H317, H335
4. Medidas de primeros auxilios Indicaciones generales: Llamar a un médico si aparecen síntomas posiblemente causados por el producto. En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de inhalación: Llevar a un lugar con aire fresco. En caso de contacto con los ojos: Aclarar con mucha agua y consultar con un médico. En caso de ingestión: Consultar con un médico si las molestias persisten.
5. Medidas de extinción de incendios Agentes extintores adecuados: CO₂, agua pulverizada, polvo. Sin restricciones en caso de incendio en las proximidades. Equipo de protección especial: Ropa de protección adecuada y equipo de respiración autónoma.
6. Medidas en caso de vertido accidental Medidas de precaución personales: Innecesarias Medidas de protección medioambiental: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas. Procedimiento de limpieza/recogida: Recoger con agentes absorbentes y limpiar. Indicaciones adicionales: -
7. Manipulación y almacenamiento Manipulación: Solo puede ser utilizado por dentistas o laboratorios dentales, o por encargo suyo. Consejos de manipulación segura: Ninguno en caso de almacenamiento y manipulación adecuada. Consejos de prevención de incendios y explosiones: No requiere medidas especiales. Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz (< 20 °C). Requisitos de los lugares y recipientes de almacenamiento: Sin requisitos especiales. Almacenamiento con otros materiales: No almacenar junto con alimentos. Otras indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento: Ninguna Clase de almacenamiento: -
8. Control de exposición y equipo de protección personal Indicaciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas: - Componentes con valores límite que deben controlarse en el puesto de trabajo: El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que deban controlarse en el puesto de trabajo. Indicaciones adicionales: Se utilizaron como base las listas vigentes en el momento de la elaboración.

Ficha de datos de seguridad **de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE**

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

Equipo de protección personal:			
Medidas generales de protección e higiene: Medidas higiénicas normales.			
Protección respiratoria: Necesaria en caso de aparición de vapores/aerosoles.			
Protección de manos: Usar guantes. El material de los guantes debe ser impermeable y resistente al producto. Debido a la ausencia de pruebas, no se puede ofrecer una recomendación respecto al tipo de material de los guantes para el producto.			
Protección ocular: Se recomienda el uso de gafas de protección.			
9. Características físicas y químicas			
Aspecto exterior			
Forma:	Pasta fluida		
Color:	Diversos		
Olor:	Inodoro		
	<u>Valor/Área</u>	<u>Unidad</u>	<u>Método</u>
Cambio de estado			
Punto/intervalo de fusión:	N/A.		
Punto/intervalo de ebullición:	N/A.		
Punto de inflamación:	No se conoce		
Autoinflamabilidad:	No se conoce		
Peligro de explosión:	Ninguno		
Densidad:	1,72 (20 °C) g/cm ³		
Presión de vapor:	N/A.		
Valor pH:	Neutro		
Solubilidad en/miscibilidad con:	Poco soluble en tolueno		
Agua:	Insoluble		
Contenido de disolventes:	Ninguno		
Disolventes orgánicos:	Ninguno		
10. Estabilidad y reactividad			
Condiciones a evitar:			
Calor, luz solar, peróxidos, polvo metálico, sustancias muy oxidantes, iniciadores de radicales libres.			
Productos de descomposición peligrosos: Ninguno en caso de uso adecuado.			
11. Datos sobre toxicología			
Toxicidad aguda: No hay información disponible.			
Efecto irritante primario:			
En la piel: Irritante			
En los ojos: Irritante			
Sensibilización: Se puede producir sensibilización por contacto cutáneo.			
Indicaciones toxicológicas adicionales:			
Se pueden producir reacciones alérgicas en caso de exposición permanente al producto. Según nuestra experiencia, el producto se puede manipular sin peligros para la salud siempre y cuando se manipule adecuadamente y se cumpla una higiene laboral normal.			
12. Información medioambiental			
Indicaciones generales: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua.			
Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.			

Ficha de datos de seguridad
de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

13. Indicaciones de eliminación**Producto:**

Recomendación: Las cantidades pequeñas se pueden desechar en estado endurecido en la basura doméstica.

Se puede quemar de acuerdo con la normativa local en una instalación adecuada.

Embalajes sin limpiar:

Recomendación: Eliminación según la normativa.

14. Normas de transporte**Transporte terrestre (ADR, RID):**

No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte.

Transporte marítimo (código IMDG):

No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR):

No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte.

Se citan las normas de transporte según las regulaciones internacionales y de la forma en que se aplican en Alemania.
No se tienen en consideración las posibles discrepancias en otros países.

15. Normas**Etiquetado según las directivas de la CE:**

El producto se rige por la directiva de la CE 93/42/CEE para productos medicinales.

Normas nacionales:

Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.

Valoración de la seguridad química:

No se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química.

16. Otros datos:**Cambios respecto a la última versión:**

Adaptación según el artículo 31 de 1907/2006/CE.

La información está basada en el estado actual de nuestros conocimientos y nuestra experiencia. La información de la ficha de datos de seguridad no constituye ningún tipo de garantía sobre sus características.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 308

Página 1 de 7

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

1.1. Identificador de producto

VITA ADIVA OXY-PREVENT

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia o de la mezcla

Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Calle: Spitalgasse 3

Población: D-79713 Bad Säckingen

Apartado de correos: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Teléfono: +49(0)7761-562-0

Fax: +49(0)7761-562-299

Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com

Persona de contacto: regulatory affairs

Correo electrónico: info@vita-zahnfabrik.com

Página web: www.vita-zahnfabrik.com

Departamento responsable: Regulatory Affairs

Información adicional

producto médico

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos de la etiqueta

2.3. Otros peligros

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Sustancia, orgánico

Componentes peligrosos

ninguno (conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Lavar abundantemente con agua. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 308

Página 2 de 7

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inflamable. Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

Información adicional

Para proteger a personas y para refrigeración de recipientes en la zona de peligro, utilizar chorro de agua a inyección. Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Informaciones generales

Usar equipamiento de protección personal.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Otra información

Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

6.4. Referencia a otras secciones

Manejo seguro: véase sección 7

Protección individual: véase sección 8

Eliminación: véase sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

No son necesarias medidas especiales.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Quitar las prendas contaminadas. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Manténgase el recipiente bien cerrado.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 308

Página 3 de 7

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

7.3. Usos específicos finales

Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
56-81-5	Glicerina, nieblas	-	10		VLA-ED	

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Llevar gafas/máscara de protección.

Protección de las manos

Para tratar con materiales químicos solo se pueden utilizar guantes de protección resistente a los agentes químicos con la señal CE y las cuatro cifras del número de control. Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos. Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados. NBR (Goma de nitrilo)

Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Abrir las ventanas para asegurar una ventilación natural.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquido	
Color:		
Olor:	característico	
Punto de fusión/punto de congelación:		no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		192 °C
Inflamabilidad:		no aplicable
		no aplicable
Punto de inflamación:		180 °C
Temperatura de descomposición:		no determinado
pH:		no determinado
Solubilidad en otros disolventes		
no determinado		
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:		no determinado
Presión de vapor:		no determinado
Densidad:		no determinado
Densidad de vapor relativa:		no determinado

9.2. Otros datos

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 308

Página 4 de 7

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas

El producto no es: Explosivo.

Temperatura de ignición espontánea

Sólido:

no aplicable

Gas:

no aplicable

Propiedades comburentes

No provoca incendios.

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:

no determinado

Contenido sólido:

no determinado

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Si la manipulación y el almacenamiento son de acuerdo a las disposiciones no surgen reacciones peligrosas.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

ninguna

10.5. Materiales incompatibles

No hay información disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se desconocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. 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.

ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

Irritación y corrosividad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos sensibilizantes

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y 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 de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Consejos adicionales referente a las pruebas

La mezcla no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 308

Página 5 de 7

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

El producto no es: Ecotóxico.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

12.4. Movilidad en el suelo

El producto no fue examinado.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

El producto no fue examinado.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

Indicaciones adicionales

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

Eliminación de envases contaminados

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 308

Página 6 de 7

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje:

El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE:

No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Noy hay información disponible.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

no aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Información reglamentaria de la UE

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D):

1 - ligeramente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 1.

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA ADIVA OXY-PREVENT

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 308

Página 7 de 7

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport 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 Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Las abreviaturas y los acrónimos pueden consultarse en la tabla disponible en <http://abk.esdscom.eu>

Indicaciones adicionales

La información aquí dada se basa en nuestros conocimientos a fecha actual, sin embargo no garantiza características o propiedades del producto y no da pie a una relación contractual jurídica. El destinatario de nuestros productos debe tener en cuenta por su propia responsabilidad las leyes y disposiciones existentes.

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

1. Nombre de la sustancia/del preparado y de la empresa

Datos del producto

Nombre comercial: VITA ADIVA TE-CEM**Uso del preparado:** Producto dental

Fabricante/Proveedor:

Harvard Dental International GmbH,
Margaretenstraße 2-4,
15366 Hoppegarten, Germany
info@harvard-dental-international.de

Área de información:

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Posibles riesgos

Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Iritación cutánea de categoría 2; H315: provoca irritación cutánea.

Iritación ocular de categoría 2; H319: provoca irritación ocular grave.

STOT única 3; H335: irritación de las vías respiratorias (puede irritar las vías respiratorias).

Acuático agudo 1; H400: muy tóxico para los organismos acuáticos.

Acuático crónico 1; H410: muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Indicaciones de riesgos especiales para personas y el medio ambiente

El producto está obligado a llevar una etiqueta de acuerdo con el método de cálculo de
«Directiva general de clasificación de preparados de la CE» en su última versión.

Elementos de etiquetado:

Etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Irritación de las vías respiratorias (puede irritar las vías respiratorias).

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Consejos de prudencia

P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

Etiquetado según las directivas de la CEE

Los productos medicinales a efectos de la directiva 93/42/CEE, destinados al consumidor final y utilizados de forma invasiva o mediante contacto corporal, quedan excluidos de la obligación de etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/SGA).

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

Otros riesgos Resultados de la valoración de PBT y mPmB PBT: No aplicable. mPmB: No aplicable.	
3. Composición/datos sobre los componentes	
Caracterización química: Descripción: Preparado a base de ácidos orgánicos, óxido de zinc y metacrilatos Componentes peligrosos: Metacrilato [n.º de clasificación 607-134-00-4] GHS07, H315, H319, H335 Óxido de zinc [n.º CAS 1314-13-2] GHS09, H410, H411	
4. Medidas de primeros auxilios	
Indicaciones generales: Llamar a un médico si aparecen síntomas posiblemente causados por el producto. En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de contacto con los ojos: Aclarar con mucha agua y consultar con un médico. En caso de ingestión: Consultar inmediatamente con un médico.	
5. Medidas de extinción de incendios	
Agentes extintores adecuados: CO ₂ , polvo, agua pulverizada. Adaptar según las características del incendio en las proximidades. Equipo de protección especial: Ropa de protección adecuada y equipo de respiración autónoma.	
6. Medidas en caso de vertido accidental	
Medidas de precaución personales: Innecesarias Medidas de protección medioambiental: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas. Procedimiento de limpieza/recogida: Recoger mecánicamente y limpiar. Indicaciones adicionales: Ver apartado 7 para información sobre su manipulación segura. Ver apartado 8 para información sobre el equipo de protección personal. Ver apartado 13 para indicaciones sobre su eliminación.	
7. Manipulación y almacenamiento	
Manipulación: Solo puede ser utilizado por dentistas o laboratorios dentales, o por encargo suyo. Consejos de manipulación segura: Ninguno en caso de almacenamiento y manipulación adecuada. Consejos de prevención de incendios y explosiones: - Almacenamiento: Almacenar protegido de la luz, herméticamente cerrado y en un lugar seco (< 25°C). Requisitos de los lugares y recipientes de almacenamiento: Sin requisitos especiales. Almacenamiento con otros materiales: No almacenar junto con alimentos. Otras indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento: Ninguno Clase de almacenamiento: -	

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

8. Control de exposición y equipo de protección personal

Indicaciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas: -

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

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que deban controlarse en el puesto de trabajo.

Indicaciones adicionales: Se utilizaron como base las listas vigentes en el momento de la elaboración.

Equipo de protección personal:

Medidas generales de protección e higiene: Medidas higiénicas normales.

Protección respiratoria: Necesaria en caso de aparición de vapores/aerosoles.

Protección de manos: Usar guantes. El material de los guantes debe ser impermeable y resistente al producto. Debido a la ausencia de pruebas, no se puede ofrecer una recomendación respecto al tipo de material de los guantes para el producto.

Protección ocular: Gafas de protección

9. Características físicas y químicas

Aspecto exterior

Forma:

Pasta

Color:

Colores dentales

Olor:

Inodoro

Valor/Área	Unidad	Método
------------	--------	--------

Cambio de estado

Punto/intervalo de fusión:

N/A.

Punto/intervalo de ebullición:

N/A.

Punto de inflamación:

N/A.

Autoinflamabilidad:

El producto no es autoinflamable

Peligro de explosión:

Ninguno (no volátil)

Densidad:

1,56 (20 °C) g/cm³

Presión de vapor:

N/A.

Solubilidad en/miscibilidad con:

Parcialmente soluble en tolueno o disolventes orgánicos

Agua:

Insoluble

Contenido de disolventes:

Ninguno

Disolventes orgánicos:

Ninguno

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones a evitar:

Inestable en caso de calor, luz solar directa e iniciadores de radicales.

Evitar el calor, la luz solar y la exposición a la luz.

Productos de descomposición peligrosos: Ningún producto de descomposición peligroso conocido.

11. Datos sobre toxicología

Se pueden producir reacciones alérgicas en caso de exposición permanente al producto.

Toxicidad aguda: No hay datos disponibles.

Efecto irritante primario:

En la piel: Ligeramente irritante

En los ojos: Irritante

Sensibilización: No observada

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

Indicaciones toxicológicas adicionales: Según nuestra experiencia, el producto se puede manipular sin peligros para la salud siempre y cuando se manipule adecuadamente y se cumpla una higiene laboral normal.
12. Información medioambiental Indicaciones generales: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua. Clase de peligro para el agua: WGK 2 (clasificación propia): peligroso para el agua.
13. Indicaciones de eliminación Producto: Recomendación: Se puede quemar de acuerdo con la normativa local en una instalación adecuada. Embalajes sin limpiar: Recomendación: Eliminación según la normativa.
14. Normas de transporte Transporte terrestre (ADR, RID): No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte. Transporte marítimo (código IMDG): No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte. Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR): No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte. Se citan las normas de transporte según las regulaciones internacionales y de la forma en que se aplican en Alemania. No se tienen en consideración las posibles discrepancias en otros países.
15. Normas Etiquetado según las directivas de la CE: El producto se rige por la directiva de la CE 93/42/CEE para productos medicinales. Normas nacionales: Clase de peligro para el agua: WGK 2 (clasificación propia): peligroso para el agua. Valoración de la seguridad química: No se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química.
16. Otros datos: Cambios respecto a la última versión: Adaptación según el artículo 31 de 1907/2006/CE. La información está basada en el estado actual de nuestros conocimientos y nuestra experiencia. La información de la ficha de datos de seguridad no constituye ningún tipo de garantía sobre sus características.

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

1. Nombre de la sustancia/del preparado y de la empresa

Datos del producto

Nombre comercial: VITA ADIVA T-BOND I**Uso del preparado:** Producto dental

Fabricante/Proveedor:

Harvard Dental International GmbH,
Margaretenstraße 2-4,
15366 Hoppegarten, Germany
info@harvard-dental-international.de

Área de información:

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Posibles riesgos

Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Iritación cutánea de categoría 2; H315: provoca irritación cutánea.

Iritación ocular de categoría 2; H319: provoca irritación ocular grave.

STOT única 3; H335: irritación de las vías respiratorias (puede irritar las vías respiratorias).

Indicaciones de riesgos especiales para personas y el medio ambiente

El producto está obligado a llevar una etiqueta de acuerdo con el método de cálculo de
«Directiva general de clasificación de preparados de la CE» en su última versión.

Elementos de etiquetado:

Etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Irritación de las vías respiratorias (puede irritar las vías respiratorias).

Consejos de prudencia

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar
cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y
resulta fácil. Seguir aclarando.

P305 + P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y
jabón abundantes.

Etiquetado según las directivas de la CEE

Los productos medicinales a efectos de la directiva 93/42/CEE, destinados al consumidor
final y utilizados de forma invasiva o mediante contacto corporal, quedan excluidos de la
obligación de etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) n.º 1272/2008
(CLP/SGA).

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

Otros riesgos Resultados de la valoración de PBT y mPmB PBT: No aplicable mPmB: No aplicable		
3. Composición/datos sobre los componentes		
Caracterización química: Descripción: Solución a base de ácidos acrílicos modificados, ácido poliacrílico, metacrilato, catalizadores y estabilizadores en etanol. Componentes peligrosos:		
607-134-00-4 (n.º de clasificación)	Metacrilato	GHS07, H315, H319, H335
64-17-5 (n.º CAS)	Etanol	GHS02, H225
4. Medidas de primeros auxilios		
Indicaciones generales: Llamar a un médico si aparecen síntomas posiblemente causados por el producto. En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de inhalación: Llevar a un lugar con aire fresco. En caso de contacto con los ojos: Aclarar con mucha agua y consultar con un médico. En caso de ingestión: Consultar con un médico si las molestias persisten.		
5. Medidas de extinción de incendios		
Agentes extintores adecuados: CO ₂ , agua pulverizada, espuma, polvo. Sin restricciones en caso de incendio en las proximidades. Equipo de protección especial: Ropa de protección adecuada y equipo de respiración autónoma.		
6. Medidas en caso de vertido accidental		
Medidas de precaución personales: No inhalar vapores ni aerosoles. Garantizar una buena ventilación en espacios cerrados. Medidas de protección medioambiental: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas. Procedimiento de limpieza/recogida: Recoger con agentes absorbentes y limpiar con agua. Garantizar una ventilación suficiente.		
7. Manipulación y almacenamiento		
Manipulación: Solo puede ser utilizado por dentistas o laboratorios dentales, o por encargo suyo. Consejos de manipulación segura: Ninguno en caso de almacenamiento y manipulación adecuada. Consejos de prevención de incendios y explosiones: Mantener alejado de fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Almacenamiento: Almacenar herméticamente cerrado y en un lugar seco (< 25°C). Requisitos de los lugares y recipientes de almacenamiento: Sin requisitos especiales. Almacenamiento con otros materiales: No almacenar junto con alimentos. Otras indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento: Ninguno Clase de almacenamiento: -		

Ficha de datos de seguridad **de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE**

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

8. Control de exposición y equipo de protección personal

Indicaciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas: -
Componentes con valores límite que deben controlarse en el puesto de trabajo:

N.º CAS	Nombre de la sustancia	Tipo	Valor	Unidad
64-17-5	Etanol	TRGS 900	500	ml/m ³ (ppm)
		o 960		mg/m ³

Indicaciones adicionales: Se utilizaron como base las listas vigentes en el momento de la elaboración.

Equipo de protección personal:

Medidas generales de protección e higiene: Medidas higiénicas normales.

Protección respiratoria: Necesaria en caso de aparición de vapores/aerosoles.

Protección de manos: Usar guantes. El material de los guantes debe ser impermeable y resistente al producto. Debido a la ausencia de pruebas, no se puede ofrecer una recomendación respecto al tipo de material de los guantes para el producto.

Protección ocular: Requiere gafas de protección.

9. Características físicas y químicas

Aspecto exterior

Forma:	Fluido		
Color:	Incoloro		
Olor:	Característico		
	Valor/Área	Unidad	Método

Cambio de estado

Punto/intervalo de fusión: Indeterminado

Punto/intervalo de ebullición: N/A.

Punto de inflamación: N/A.

Autoinflamabilidad: N/A (no inflamable)

Peligro de explosión:

Densidad: Aprox. 1,0 g/cm³

Presión de vapor: Indeterminada

Viscosidad: Fluido

Valor pH: Aprox. 3

Solubilidad en/miscibilidad con:

Agua: Soluble

Contenido de disolventes:

Disolventes orgánicos: Etanol

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones a evitar:

Evitar el contacto con: aminas, compuestos de peróxido, indicadores de polimerización, ácidos, bases, agentes oxidantes.

Productos de descomposición peligrosos: Ningún producto de descomposición peligroso conocido.

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

11. Datos sobre toxicología
Toxicidad aguda: (etanol) DL ₅₀ (oral) para ratas: 6200 mg/kg Efecto irritante primario: En la piel: Irritante En los ojos: Irritante Sensibilización: Se puede producir sensibilización por contacto cutáneo. Indicaciones toxicológicas adicionales: Se pueden producir reacciones alérgicas en caso de exposición permanente al producto. Según nuestra experiencia, el producto se puede manipular sin peligros para la salud siempre y cuando se manipule adecuadamente y se cumpla una higiene laboral normal.
12. Información medioambiental
Indicaciones generales: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua. Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.
13. Indicaciones de eliminación
Producto: Recomendación: Se puede quemar de acuerdo con la normativa local en una instalación adecuada. Embalajes sin limpiar: Recomendación: Eliminación según la normativa.
14. Normas de transporte
Transporte terrestre (ADR, RID): No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte. Transporte marítimo (código IMDG): No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte. Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR): No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte. Se citan las normas de transporte según las regulaciones internacionales y de la forma en que se aplican en Alemania. No se tienen en consideración las posibles discrepancias en otros países.
15. Normas
Etiquetado según las directivas de la CE: El producto se rige por la directiva de la CE 93/42/CEE para productos medicinales. Normas nacionales: Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua. Valoración de la seguridad química: No se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química.
16. Otros datos:
Cambios respecto a la última versión: Adaptación según el artículo 31 de 1907/2006/CE. La información está basada en el estado actual de nuestros conocimientos y nuestra experiencia. La información de la ficha de datos de seguridad no constituye ningún tipo de garantía sobre sus características.

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

1. Nombre de la sustancia/del preparado y de la empresa

Datos del producto

Nombre comercial: VITA ADIVA ZR-PRIME**Uso del preparado:** Producto dental

Fabricante/Proveedor:

Harvard Dental International GmbH,
Margaretenstraße 2-4,
15366 Hoppegarten, Germany
info@harvard-dental-international.de

Área de información:

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Posibles riesgos

Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Líqu. infl. 1; H225: líquido y vapores muy inflamables.

Irritación ocular de categoría 2; H319: provoca irritación ocular grave.

STOT única 3; H336: puede provocar somnolencia o vértigo.

Indicaciones de riesgos especiales para personas y el medio ambiente

El producto está obligado a llevar una etiqueta de acuerdo con el método de cálculo de
«Directiva general de clasificación de preparados de la CE» en su última versión.

Elementos de etiquetado:

Etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.

Consejos de prudencia

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, llama abierta o superficies calientes. No fumar.

P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Etiquetado según las directivas de la CEE

Los productos medicinales a efectos de la directiva 93/42/CEE, destinados al consumidor final y utilizados de forma invasiva o mediante contacto corporal, quedan excluidos de la obligación de etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/SGA).

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

Otros riesgos Resultados de la valoración de PBT y mPmB PBT: No aplicable mPmB: No aplicable
3. Composición/datos sobre los componentes Caracterización química: Descripción: Preparado a base de acetona. Componentes peligrosos: CAS 67-64-1 (EINECS: 200-662-2) Acetona GHS02, GHS07, H225, H319, H336
4. Medidas de primeros auxilios Indicaciones generales: Llamar a un médico si aparecen síntomas posiblemente causados por el producto. En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de inhalación: Llevar a un lugar con aire fresco. En caso de malestar, consultar con un médico. En caso de contacto con los ojos: Aclarar con mucha agua y consultar con un médico. En caso de ingestión: Precaución: peligro por aspiración. Mantener despejadas las vías respiratorias. Consultar inmediatamente con un médico.
5. Medidas de extinción de incendios Agentes extintores adecuados: CO₂, agua pulverizada, espuma, polvo. Sin restricciones en caso de incendio en las proximidades. Equipo de protección especial: Ropa de protección adecuada y equipo de respiración autónoma.
6. Medidas en caso de vertido accidental Medidas de precaución personales: No inhalar vapores ni aerosoles. Garantizar una buena ventilación en espacios cerrados. Medidas de protección medioambiental: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas. Procedimiento de limpieza/recogida: Recoger con agentes absorbentes y limpiar con agua. Garantizar una ventilación suficiente. Indicaciones adicionales: -
7. Manipulación y almacenamiento Manipulación: Solo puede ser utilizado por dentistas o laboratorios dentales, o por encargo suyo. Consejos de manipulación segura: Ninguno en caso de almacenamiento y manipulación adecuada. Consejos de prevención de incendios y explosiones: Mantener alejado de fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Almacenamiento: Almacenar herméticamente cerrado y en un lugar seco (< 25°C). Requisitos de los lugares y recipientes de almacenamiento: Sin requisitos especiales. Almacenamiento con otros materiales: No almacenar junto con alimentos. Otras indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento: Ninguno Clase de almacenamiento: -

Ficha de datos de seguridad **de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE**

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

8. Control de exposición y equipo de protección personal

Indicaciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas: -
Componentes con valores límite que deben controlarse en el puesto de trabajo:

N.º CAS	Nombre de la sustancia	Tipo	Valor	Unidad
67-64-1	Acetona	TRGS 900	500	ml/m³ (ppm)
		o	1200	mg/m³

Indicaciones adicionales: Se utilizaron como base las listas vigentes en el momento de la elaboración.

Equipo de protección personal:

Medidas generales de protección e higiene: Medidas higiénicas normales.

Protección respiratoria: Necesaria en caso de aparición de vapores/aerosoles.

Protección de manos: Usar guantes. El material de los guantes debe ser impermeable y resistente al producto. Debido a la ausencia de pruebas, no se puede ofrecer una recomendación respecto al tipo de material de los guantes para el producto.

Protección ocular: Requiere gafas de protección.

9. Características físicas y químicas

Aspecto exterior

Forma:	Fluido		
Color:	Incoloro		
Olor:	Característico		
	Valor/Área	Unidad	Método

Cambio de estado

Punto/intervalo de fusión: Indeterminado

Punto/intervalo de ebullición: 55 °C

Punto de inflamación: -20 °C DIN 51794

Autoinflamabilidad: No hay información disponible.

Peligro de explosión: Mínimo 2,5 %V

Máximo 13,0 %V

Densidad: Aprox. 0,8 g/cm³

Presión de vapor: Indeterminada

Viscosidad: Fluido

Solubilidad en/miscibilidad con:

Agua: Soluble

Contenido de disolventes:

Disolventes orgánicos: Acetona

10. Estabilidad y reactividad

Condiciones a evitar:

Calor, luz solar. Evitar el contacto con iniciadores de radicales libres, hidróxidos alcalinos, halógenos, hidrocarburos halogenados y agentes oxidantes potentes.

Productos de descomposición peligrosos: No hay información disponible.

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

11. Datos sobre toxicología Toxicidad aguda: DL ₅₀ (oral) para ratas: 5800 mg/kg Efecto irritante primario: En la piel: Irritante. En caso de contacto con la piel prolongado o repetido, puede causar dermatitis (inflamación de la piel) debido al efecto desengrasante del disolvente. En los ojos: Irritante Indicaciones toxicológicas adicionales: Se pueden producir reacciones alérgicas en caso de exposición permanente al producto. Según nuestra experiencia, el producto se puede manipular sin peligros para la salud siempre y cuando se manipule adecuadamente y se cumpla una higiene laboral normal.
12. Información medioambiental Indicaciones generales: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua. Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.
13. Indicaciones de eliminación Producto: Recomendación: Se puede quemar de acuerdo con la normativa local en una instalación adecuada. Embalajes sin limpiar: Recomendación: Eliminación según la normativa.
14. Normas de transporte Transporte terrestre (ADR, RID): UN 1090 ACETONA, 3, II Transporte marítimo (código IMDG): UN 1090 ACETONA, 3, II EmS: F-E S-D Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR): UN 1090 ACETONA, 3, II Se citan las normas de transporte según las regulaciones internacionales y de la forma en que se aplican en Alemania. No se tienen en consideración las posibles discrepancias en otros países.
15. Normas Etiquetado según las directivas de la CE: El producto se rige por la directiva de la CE 93/42/CEE para productos medicinales. Normas nacionales: Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua. Valoración de la seguridad química: No se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química.
16. Otros datos: Cambios respecto a la última versión: Adaptación según el artículo 31 de 1907/2006/CE. La información está basada en el estado actual de nuestros conocimientos y nuestra experiencia. La información de la ficha de datos de seguridad no constituye ningún tipo de garantía sobre sus características.

Ficha de datos de seguridad

de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

1. Nombre de la sustancia/del preparado y de la empresa

Datos del producto

Nombre comercial: VITA ADIVA T-BOND II

Uso del preparado: Producto dental

Fabricante/Proveedor:

Harvard Dental International GmbH,
Margaretenstraße 2-4,
15366 Hoppegarten, Germany
info@harvard-dental-international.de

Área de información:

+ 49 (0) 30 99 28 978-0 (Quality Management)

2. Posibles riesgos

Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Líqu. infl. 1; H225: líquido y vapores muy inflamables.

Indicaciones de riesgos especiales para personas y el medio ambiente

El producto está obligado a llevar una etiqueta de acuerdo con el método de cálculo de «Directiva general de clasificación de preparados de la CE» en su última versión.

Elementos de etiquetado:

Etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) 1272/2008

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H225: Líquido y vapores muy inflamables.

Consejos de prudencia

P210: Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.
No fumar.

Etiquetado según las directivas de la CEE

Los productos medicinales a efectos de la directiva 93/42/CEE, destinados al consumidor final y utilizados de forma invasiva o mediante contacto corporal, quedan excluidos de la obligación de etiquetado de conformidad con el reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/SGA).

Otros riesgos

Resultados de la valoración de PBT y mPmB

PBT: No aplicable

mPmB: No aplicable

3. Composición/datos sobre los componentes

Caracterización química:

Descripción:

Solución a base de metacrilatos, catalizadores y estabilizadores en etanol.

Componentes peligrosos:

64-17-5 (n.º CAS)

Etanol

GHS02, H225

Ficha de datos de seguridad **de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE**

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

4. Medidas de primeros auxilios

Indicaciones generales: Llamar a un médico si aparecen síntomas posiblemente causados por el producto.

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

En caso de inhalación: Llevar a un lugar con aire fresco.

En caso de contacto con los ojos: Aclarar con mucha agua y consultar con un médico.

En caso de ingestión: Consultar con un médico si las molestias persisten.

5. Medidas de extinción de incendios

Agentes extintores adecuados: CO₂, agua pulverizada, espuma, polvo. Sin restricciones en caso de incendio en las proximidades.

Equipo de protección especial: Ropa de protección adecuada y equipo de respiración autónoma.

6. Medidas en caso de vertido accidental

Medidas de precaución personales: No inhalar vapores ni aerosoles. Garantizar una buena ventilación en espacios cerrados.

Medidas de protección medioambiental: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas.

Procedimiento de limpieza/recogida: Recoger con agentes absorbentes y limpiar con agua.

Indicaciones adicionales: -

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación: Solo puede ser utilizado por dentistas o laboratorios dentales, o por encargo suyo.

Consejos de manipulación segura: Ninguno en caso de almacenamiento y manipulación adecuada.

Consejos de prevención de incendios y explosiones: Mantener alejado de fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.

Almacenamiento: Almacenar herméticamente cerrado y en un lugar seco (< 25°C).

Requisitos de los lugares y recipientes de almacenamiento: Sin requisitos especiales.

Almacenamiento con otros materiales: No almacenar junto con alimentos.

Otras indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento: Ninguno

Clase de almacenamiento: -

8. Control de exposición y equipo de protección personal

Indicaciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas: -

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

N.º CAS	Nombre de la sustancia	Tipo	Valor	Unidad
64-17-5	Etanol	TRGS 900	500	ml/m ³ (ppm)
		o 960		mg/m ³

Indicaciones adicionales: Se utilizaron como base las listas vigentes en el momento de la elaboración.

Equipo de protección personal:

Medidas generales de protección e higiene: Medidas higiénicas normales.

Protección respiratoria: Necesaria en caso de aparición de vapores/aerosoles.

Protección de manos: Usar guantes. El material de los guantes debe ser impermeable y resistente al producto. Debido a la ausencia de pruebas, no se puede ofrecer una recomendación respecto al tipo de material de los guantes para el producto.

Protección ocular: Requiere gafas de protección.

Ficha de datos de seguridad **de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE**

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

9. Características físicas y químicas				
Aspecto exterior				
Forma:	Fluido			
Color:	Incoloro			
Olor:	Característico			
	Valor/Área	Unidad	Método	
Cambio de estado				
Punto/intervalo de fusión:	-114	°C		
Punto/intervalo de ebullición:	78	°C		
Punto de inflamación:	12	°C		
Autoinflamabilidad:	425	°C		
Peligro de explosión:	Límite mínimo de explosión	3,5%	Kühn	
	Límite máximo de explosión	15%	Birett	
Densidad:	0.8	g/cm3		
Presión de vapor:	Indeterminada			
Valor pH:	Neutro			
Solubilidad en/miscibilidad con:				
Agua:	Soluble			
Contenido de disolventes:				
Disolventes orgánicos:	Etanol			
10. Estabilidad y reactividad				
Condiciones a evitar:				
Evitar el contacto con: aminas, compuestos de peróxido, indicadores de polimerización, ácidos, bases, agentes oxidantes.				
Productos de descomposición peligrosos: Ningún producto de descomposición peligroso conocido.				
11. Datos sobre toxicología				
Toxicidad aguda: DL50 (oral) para ratas: 6200 mg/kg				
Efecto irritante primario:				
En la piel: Efecto desengrasante				
En los ojos: Ligeramente irritante				
Sensibilización: Desconocida				
Indicaciones toxicológicas adicionales:				
Se pueden producir reacciones alérgicas en caso de exposición permanente al producto. Según nuestra experiencia, el producto se puede manipular sin peligros para la salud siempre y cuando se manipule adecuadamente y se cumpla una higiene laboral normal.				
12. Información medioambiental				
Indicaciones generales: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua.				
Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.				
13. Indicaciones de eliminación				
Producto:				
Recomendación: Se puede quemar de acuerdo con la normativa local en una instalación adecuada.				
Embalajes sin limpiar:				
Recomendación: Eliminación según la normativa.				

Ficha de datos de seguridad
de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 01.02.2017

Versión: 1

Fecha de impresión: 27.02.2017

14. Normas de transporte

Transporte terrestre (ADR, RID):

UN 1170 ETANOL, 3, II.

Transporte marítimo (código IMDG):

UN 1170 ETANOL, 3, II.

EmS: F-E S-D.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR):

UN 1170 ETANOL, 3, II.

Se citan las normas de transporte según las regulaciones internacionales y de la forma en que se aplican en Alemania.
No se tienen en consideración las posibles discrepancias en otros países.

15. Normas

Etiquetado según las directivas de la CE:

El producto se rige por la directiva de la CE 93/42/CEE para productos medicinales.

Normas nacionales:

Clase de peligro para el agua: WGK 1 (clasificación propia): poco peligroso para el agua.

Valoración de la seguridad química:

No se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química.

16. Otros datos:

Cambios respecto a la última versión:

Adaptación según el artículo 31 de 1907/2006/CE.

La información está basada en el estado actual de nuestros conocimientos y nuestra experiencia. La información de la ficha de datos de seguridad no constituye ningún tipo de garantía sobre sus características.