

# 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**

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

Irritación 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

<p>Otros riesgos</p> <p><b>Resultados de la valoración de PBT y mPmB</b></p> <p><b>PBT:</b> No aplicable</p> <p><b>mPmB:</b> No aplicable</p>
<p><b>3. Composición/datos sobre los componentes</b></p> <p><b>Caracterización química:</b></p> <p><b>Descripción:</b> Mezcla de resinas basadas en bis-GMA, catalizadores, estabilizadores y pigmentos.</p> <p><b>Componentes peligrosos:</b> Metacrilato                      GHS07, H315, H319, H317, H335</p>
<p><b>4. Medidas de primeros auxilios</b></p> <p><b>Indicaciones generales:</b> Llamar a un médico si aparecen síntomas posiblemente causados por el producto.</p> <p><b>En caso de contacto con la piel:</b> Lavar con agua y jabón abundantes.</p> <p><b>En caso de inhalación:</b> Llevar a un lugar con aire fresco.</p> <p><b>En caso de contacto con los ojos:</b> Aclarar con mucha agua y consultar con un médico.</p> <p><b>En caso de ingestión:</b> Consultar con un médico si las molestias persisten.</p>
<p><b>5. Medidas de extinción de incendios</b></p> <p><b>Agentes extintores adecuados:</b> CO<sub>2</sub>, agua pulverizada, polvo. Sin restricciones en caso de incendio en las proximidades.</p> <p><b>Equipo de protección especial:</b> Ropa de protección adecuada y equipo de respiración autónoma.</p>
<p><b>6. Medidas en caso de vertido accidental</b></p> <p><b>Medidas de precaución personales:</b> Innecesarias</p> <p><b>Medidas de protección medioambiental:</b> No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas.</p> <p><b>Procedimiento de limpieza/recogida:</b> Recoger con agentes absorbentes y limpiar.</p> <p><b>Indicaciones adicionales:</b> -</p>
<p><b>7. Manipulación y almacenamiento</b></p> <p><b>Manipulación:</b> Solo puede ser utilizado por dentistas o laboratorios dentales, o por encargo suyo.</p> <p><b>Consejos de manipulación segura:</b> Ninguno en caso de almacenamiento y manipulación adecuada.</p> <p><b>Consejos de prevención de incendios y explosiones:</b> No requiere medidas especiales.</p> <p><b>Almacenamiento:</b> Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz (&lt; 20 °C).</p> <p><b>Requisitos de los lugares y recipientes de almacenamiento:</b> Sin requisitos especiales.</p> <p><b>Almacenamiento con otros materiales:</b> No almacenar junto con alimentos.</p> <p><b>Otras indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento:</b> Ninguna</p> <p><b>Clase de almacenamiento:</b> -</p>
<p><b>8. Control de exposición y equipo de protección personal</b></p> <p><b>Indicaciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:</b> -</p> <p><b>Componentes con valores límite que deben controlarse en el puesto de trabajo:</b> El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que deban controlarse en el puesto de trabajo.</p> <p><b>Indicaciones adicionales:</b> Se utilizaron como base las listas vigentes en el momento de la elaboración.</p>

## 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

<p><b>Equipo de protección personal:</b></p> <p><b>Medidas generales de protección e higiene:</b> Medidas higiénicas normales.</p> <p><b>Protección respiratoria:</b> Necesaria en caso de aparición de vapores/aerosoles.</p> <p><b>Protección de manos:</b> 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.</p> <p><b>Protección ocular:</b> Se recomienda el uso de gafas de protección.</p>			
<b>9. Características físicas y químicas</b>			
<b>Aspecto exterior</b>			
<b>Forma:</b>	Pasta fluida		
<b>Color:</b>	Diversos		
<b>Olor:</b>	Inodoro		
	Valor/Área	Unidad	Método
<b>Cambio de estado</b>			
<b>Punto/intervalo de fusión:</b>	N/A.		
<b>Punto/intervalo de ebullición:</b>	N/A.		
<b>Punto de inflamación:</b>	No se conoce		
<b>Autoinflamabilidad:</b>	No se conoce		
<b>Peligro de explosión:</b>	Ninguno		
<b>Densidad:</b>	1,72 (20 °C) g/cm <sup>3</sup>		
<b>Presión de vapor:</b>	N/A.		
<b>Valor pH:</b>	Neutro		
<b>Solubilidad en/miscibilidad con:</b>	Poco soluble en tolueno		
<b>Agua:</b>	Insoluble		
<b>Contenido de disolventes:</b>	Ninguno		
<b>Disolventes orgánicos:</b>	Ninguno		
<b>10. Estabilidad y reactividad</b>			
<b>Condiciones a evitar:</b>			
Calor, luz solar, peróxidos, polvo metálico, sustancias muy oxidantes, iniciadores de radicales libres.			
<b>Productos de descomposición peligrosos:</b> Ninguno en caso de uso adecuado.			
<b>11. Datos sobre toxicología</b>			
<b>Toxicidad aguda:</b> No hay información disponible.			
<b>Efecto irritante primario:</b>			
<b>En la piel:</b> Irritante			
<b>En los ojos:</b> Irritante			
<b>Sensibilización:</b> Se puede producir sensibilización por contacto cutáneo.			
<b>Indicaciones toxicológicas adicionales:</b>			
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.			
<b>12. Información medioambiental</b>			
<b>Indicaciones generales:</b> No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua.			
<b>Clase de peligro para el agua:</b> 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.