

Ficha de datos de seguridad

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

VITA VM LC PRE OPAQUE

Fecha de revisión: 13.08.2019

Código del producto: 263

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 VM LC PRE OPAQUE

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

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

Eye Irrit. 2; H319

Skin Sens. 1B; H317

Aquatic Chronic 3; H412

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

Metacrilato de 2-hidroxietilo

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

metacrilato de 2-dimetilaminoetilo

Palabra de
advertencia: Atención

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Ficha de datos de seguridad

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

VITA VM LC PRE OPAQUE

Fecha de revisión: 13.08.2019

Código del producto: 263

Página 2 de 10

Consejos de prudencia

P261	Evitar 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.
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.

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)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)			30 - < 35 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412			
94108-97-1	Ditrimethylolpropane Tetraacrylate			10 - < 15 %
	302-434-9		01-2119977121-41	
	Eye Irrit. 2, Aquatic Chronic 2; H319 H411			
2867-47-2	metacrilato de 2-dimetilaminoetilo			< 1 %
	220-688-8	607-132-00-3		
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H312 H302 H315 H319 H317			
79-41-4	Methacrylsäure			< 1 %
	201-204-4		01-2119463884-26	
	Acute Tox. 3, Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Corr. 1A, STOT SE 3; H311 H332 H302 H314 H335			

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		
2867-47-2	220-688-8	metacrilato de 2-dimetilaminoetilo	< 1 %
	dérmica: ATE = 1100 mg/kg; oral: ATE = 500 mg/kg		
79-41-4	201-204-4	Methacrylsäure	< 1 %
	por inhalación: ATE = 11 mg/l (vapores); por inhalación: ATE = 1.5 mg/l (polvos o nieblas); dérmica: ATE = 300 mg/kg; oral: ATE = 500 mg/kg		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. En todos los casos de duda o si existen síntomas, solicitar asistencia médica.

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. Es necesario un tratamiento médico. Lavar abundantemente con agua.

Ficha de datos de seguridad

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

VITA VM LC PRE OPAQUE

Fecha de revisión: 13.08.2019

Código del producto: 263

Página 3 de 10

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos, aclarar los ojos abiertos con suficiente agua durante bastante tiempo, después consultar inmediatamente un oftalmólogo.

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.

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

Recoger mecánicamente. 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.

Ficha de datos de seguridad

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

VITA VM LC PRE OPAQUE

Fecha de revisión: 13.08.2019

Código del producto: 263

Página 4 de 10

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. 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.

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
79-41-4	Ácido metacrílico	20	72		VLA-ED	

8.2. Controles de la exposición



Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Protectores de vista adecuados: gafas de mordaza.

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. Productos de guantes recomendables KCL Dermatrill P Tiempo de penetración 30 min NBR (Goma de nitrilo)

Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

Protección respiratoria

Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos. Ventilación técnica del lugar de trabajo

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:

Color:

Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación:

no determinado

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

?

Ficha de datos de seguridad

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

VITA VM LC PRE OPAQUE

Fecha de revisión: 13.08.2019

Código del producto: 263

Página 5 de 10

Punto de inflamación: 151 °C

Inflamabilidad

Sólido/líquido: no determinado

Gas: no aplicable

Propiedades explosivas

El producto no es: Explosivo.

Límite inferior de explosividad: no determinado

Límite superior de explosividad: no determinado

Temperatura de ignición espontánea

Sólido: no determinado

Gas: no aplicable

Temperatura de descomposición: no determinado

pH: no determinado

Solubilidad en agua: No

Solubilidad en otros disolventes

no determinado

Coeficiente de reparto n-octanol/agua: no determinado

Presión de vapor: ≤1100 hPa

(a 50 °C)

Densidad: no determinado

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: 49,7 %

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.

Ficha de datos de seguridad

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

VITA VM LC PRE OPAQUE

Fecha de revisión: 13.08.2019

Código del producto: 263

Página 6 de 10

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.

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
2867-47-2	metacrilato de 2-dimetilaminoetilo				
	oral	ATE 500 mg/kg			
	cutánea	ATE 1100 mg/kg			
79-41-4	Methacrylsäure				
	oral	ATE 500 mg/kg			
	cutánea	ATE 300 mg/kg			
	inhalación vapor	ATE 11 mg/l			
	inhalación polvo/niebla	ATE 1.5 mg/l			

Irritación y corrosividad

Provoca irritación ocular grave.

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); metacrilato de 2-dimetilaminoetilo)

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 está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP].

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.

Ficha de datos de seguridad

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

VITA VM LC PRE OPAQUE

Fecha de revisión: 13.08.2019

Código del producto: 263

Página 7 de 10

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

Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia. Clave de los residuos/marcas de residuos según CER/AVV

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.

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)

Ficha de datos de seguridad

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

VITA VM LC PRE OPAQUE

Fecha de revisión: 13.08.2019

Código del producto: 263

Página 8 de 10

<u>14.1. Número ONU o número ID:</u>	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
<u>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</u>	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
<u>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:</u>	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
<u>14.4. Grupo de embalaje:</u>	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 2010/75/UE (COV): 0,172 %

Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV): 0,172 %

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

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).

Clase de peligro para el agua (D): 3 - sumamente peligroso para el agua

Reabsorción a través de la piel/sensibilización: Produce reacciones ultrasensibles de tipo alérgicas.

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): 1,2,4,5,6,7,8,9,11,12,13,14,15,16.

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

Ficha de datos de seguridad

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

VITA VM LC PRE OPAQUE

Fecha de revisión: 13.08.2019

Código del producto: 263

Página 9 de 10

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
 VOC: Volatile Organic Compounds
 SVHC: Substance of Very High Concern
 Las abreviaturas y los acrónimos pueden consultarse en la tabla disponible en <http://abk.esdscom.eu>

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

[CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Eye Irrit. 2; H319	Método de cálculo
Skin Sens. 1B; H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3; H412	Método de cálculo

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

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Ficha de datos de seguridad

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

VITA VM LC PRE OPAQUE

Fecha de revisión: 13.08.2019

Código del producto: 263

Página 10 de 10

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.)