

Ficha de datos de seguridad

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

VITACOLL

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 040

Página 1 de 11

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

1.1. Identificador de producto

VITACOLL

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 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

Flam. Liq. 2; H225

Skin Irrit. 2; H315

Eye Irrit. 2; H319

Skin Sens. 1; H317

STOT SE 3; H335

STOT SE 3; H336

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 metilo

butanona; etil-metil-cetona

Palabra de Peligro

advertencia:

Pictogramas:



Indicaciones de peligro

H225

Líquido y vapores muy inflamables.

H315

Provoca irritación cutánea.

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Ficha de datos de seguridad

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

VITACOLL

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 040

Página 2 de 11

- H319 Provoca irritación ocular grave.
 H335 Puede irritar las vías respiratorias.
 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

Consejos de prudencia

- P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
 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.
 P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
 P405 Guardar bajo llave.

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)			
78-93-3	butanona; etil-metil-cetona			45 - < 50 %
	201-159-0	606-002-00-3	01-2119457290-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H225 H319 H336 EUH066			
80-62-6	metacrilato de metilo			45 - < 50 %
	201-297-1	607-035-00-6	01-2119452498-28	
	Flam. Liq. 2, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H225 H315 H317 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		
78-93-3	201-159-0	butanona; etil-metil-cetona	45 - < 50 %
	dérmica: DL50 = 5000 mg/kg		
80-62-6	201-297-1	metacrilato de metilo	45 - < 50 %
	dérmica: DL50 = > 5000 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. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón.

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.

Ficha de datos de seguridad

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

VITACOLL

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 040

Página 3 de 11

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

Dióxido de carbono (CO₂), Espuma, Polvo extintor.

Medios de extinción no apropiados

Agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Fácilmente inflamable. Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva.

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

Para proteger a personas y para refrigeración de recipientes en la zona de peligro, utilizar chorro de agua a inyección. 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

Eliminar toda fuente de ignición. 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 que llegue el producto al ambiente sin controlar. Riesgo de explosión.

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

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

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva.

Ficha de datos de seguridad

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

VITACOLL

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 040

Página 4 de 11

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. Consérvase bajo llave. Depositar en un lugar accesible sólo para personas autorizadas. Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos. Consérvase el recipiente en lugar fresco y bien ventilado. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No almacenar junto con: Agente oxidante. Sustancias peligrosas pirofóricas o autocalentables.

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
150-76-5	4-Metoxifenol	-	5		VLA-ED	
80-62-6	Metacrilato de metilo	50	-		VLA-ED	
		100	-		VLA-EC	
78-93-3	Metiletilcetona; Butanona	200	600		VLA-ED	
		300	900		VLA-EC	

Valores límite biológicos de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	Indicador biológico	Valor límite	Material de prueba	Momento de muestreo
78-93-3	Metiletilcetona	Metiletilcetona	2 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

Protección de los ojos/la cara

. Úsese protección para los ojos/la cara.

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

Ficha de datos de seguridad

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

VITACOLL

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 040

Página 5 de 11

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 Butoject Caucho de butilo Tiempo de penetración 60 min

Protección cutánea

Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Líquido
Color:	incolore
Olor:	característico
Punto de fusión/punto de congelación:	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	79 °C
Inflamabilidad:	no aplicable
	no aplicable
Límite inferior de explosividad:	1,8 % vol.
Límite superior de explosividad:	12,5 % vol.
Punto de inflamación:	< 12 °C
Temperatura de auto-inflamación:	430 °C
Temperatura de descomposición:	no determinado
pH:	no determinado
Solubilidad en agua:	No
Solubilidad en otros disolventes	
no determinado	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	no determinado
Presión de vapor:	<=1100 hPa
(a 50 °C)	
Densidad:	0,87200 g/cm³
Densidad de vapor relativa:	no determinado

9.2. Otros datos

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:

0,0 %

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Fácilmente inflamable.

10.2. Estabilidad química

Ficha de datos de seguridad

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

VITACOLL

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 040

Página 6 de 11

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

Manténgase alejado de fuentes de calor (por ejemplo: superficies calientes), chispas y llamas abiertas. Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva.

10.5. Materiales incompatibles

Noy 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

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
78-93-3	butanona; etil-metil-cetona				
	cutánea	DL50 5000 mg/kg			
80-62-6	metacrilato de metilo				
	cutánea	DL50 > 5000 mg/kg			

Irritación y corrosividad

Provoca irritación cutánea.

Provoca irritación ocular grave.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (metacrilato de metilo; mequinol)

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

Puede irritar las vías respiratorias. (metacrilato de metilo)

Puede provocar somnolencia o vértigo. (butanona; etil-metil-cetona)

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

El producto no es: Ecotóxico.

Ficha de datos de seguridad

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

VITACOLL

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 040

Página 7 de 11

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

Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

<u>14.1. Número ONU o número ID:</u>	UN 1993
<u>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</u>	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (metacrilato de metilobutanona; etil-metil-cetona)
<u>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:</u>	3
<u>14.4. Grupo de embalaje:</u>	II
Etiquetas:	3



Código de clasificación:	F1
Disposiciones especiales:	274 601 640D
Cantidad limitada (LQ):	1 L
Cantidad liberada:	E2
Categoría de transporte:	2
N.º de peligro:	33
Clave de limitación de túnel:	D/E

Transporte fluvial (ADN)

<u>14.1. Número ONU o número ID:</u>	UN 1993
<u>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</u>	LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (metacrilato de metilo; butanona; etil-metil-cetona)

Ficha de datos de seguridad

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

VITACOLL

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 040

Página 8 de 11

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 3

14.4. Grupo de embalaje: II
Etiquetas: 3



Código de clasificación: F1
Disposiciones especiales: 274 601 640D
Cantidad limitada (LQ): 1 L
Cantidad liberada: E2

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID: UN 1993
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (metacrilato de metilo; butanona; etil-metil-cetona)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 3
14.4. Grupo de embalaje: II
Etiquetas: 3



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

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID: UN 1993
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (metacrilato de metilo; butanona; etil-metil-cetona)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: 3
14.4. Grupo de embalaje: II
Etiquetas: 3



Disposiciones especiales: A3
Cantidad limitada (LQ) Passenger: 1 L
Passenger LQ: Y341
Cantidad liberada: E2
IATA Instrucción de embalaje - Passenger: 353
IATA Cantidad máxima - Passenger: 5 L
IATA Instrucción de embalaje - Cargo: 364
IATA Cantidad máxima - Cargo: 60 L

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Líquido combustible.

Ficha de datos de seguridad

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

VITACOLL

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 040

Página 9 de 11

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

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

P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES

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):

1 - ligeramente 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.

Ficha de datos de seguridad

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

VITACOLL

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 040

Página 10 de 11

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>

Flam. Liq: Líquidos inflamables

Acute Tox: Toxicidad aguda

Skin Irrit: Irritación cutánea

Eye Irrit: Irritación ocular

Skin Sens: Sensibilización cutánea

STOT SE: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)

Ficha de datos de seguridad

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

VITACOLL

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 040

Página 11 de 11

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

[CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Flam. Liq. 2; H225	A base de los datos de prueba
Skin Irrit. 2; H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2; H319	Método de cálculo
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo
STOT SE 3; H335	Método de cálculo
STOT SE 3; H336	Método de cálculo

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

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

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.)