

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITA TITANKERAMIK Paste Bonder

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 105

Página 1 de 9

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

### 1.1. Identificador de producto

VITA TITANKERAMIK Paste Bonder

### 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

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

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Reglamento (CE) n.º 1272/2008

##### Etiquetado especial de determinadas mezclas

EUH208	Contiene Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

### 2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2. Mezclas

#### Características químicas

Mezclas Sustancia, orgánico producto/sustancia es inorgánico.

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITA TITANKERAMIK Paste Bonder

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 105

Página 2 de 9

#### Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
55965-84-9	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)			< 0,1 %
	-	613-167-00-5		
	Acute Tox. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1C, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H330 H310 H301 H314 H318 H317 H400 H410 EUH071			

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		
55965-84-9	-	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	< 0,1 %
	por inhalación: ATE = 0.5 mg/l (vapores); por inhalación: ATE = 0.05 mg/l (polvos o nieblas); dérmica: ATE = 50 mg/kg; oral: ATE = 100 mg/kg Skin Corr. 1C; H314: >= 0.6 - 100 Skin Irrit. 2; H315: >= 0.06 - < 0.6 Eye Dam. 1; H318: >= 0.6 - 100 Eye Irrit. 2; H319: >= 0.06 - < 0.6 Skin Sens. 1A; H317: >= 0.0015 - 100 Aquatic Acute 1; H400: M=100 Aquatic Chronic 1; H410: M=100		

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

##### En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. En caso de dificultades respiratorias o paro de respiración preparar respiración artificial. Es necesario un tratamiento médico.

##### En caso de contacto con la piel

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón.

##### En caso de contacto con los ojos

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

##### En caso de ingestión

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

#### 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

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

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITA TITANKERAMIK Paste Bonder

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 105

Página 3 de 9

#### Información adicional

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

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.

##### 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.

##### 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
56-81-5	Glicerina, nieblas	-	10		VLA-ED	

#### 8.2. Controles de la exposición

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITA TITANKERAMIK Paste Bonder

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 105

Página 4 de 9



#### 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)  
Productos de guantes recomendables KCL Dermatrill P

##### Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

##### Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de 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:	
Olor:	característico
Punto de fusión/punto de congelación:	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	207 °C
Inflamabilidad:	no determinado no aplicable
Límite inferior de explosividad:	no determinado
Límite superior de explosividad:	no determinado
Punto de inflamación:	109 °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:	no determinado
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 determinado

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITA TITANKERAMIK Paste Bonder

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 105

Página 5 de 9

Gas: no aplicable  
 Propiedades comburentes  
 No provoca incendios.

#### Otras características de seguridad

Tasa de evaporación: no determinado  
 Contenido sólido: 60,3 %

## 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

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

#### 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

#### Toxicidad aguda

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
55965-84-9	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)				
	oral	ATE 100 mg/kg			
	cutánea	ATE 50 mg/kg			
	inhalación vapor	ATE 0.5 mg/l			
	inhalación polvo/niebla	ATE 0.05 mg/l			

#### Consejos adicionales referente a las pruebas

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

## 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

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITA TITANKERAMIK Paste Bonder

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 105

Página 6 de 9

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. Clave de los residuos/marcas de residuos según CER/AVV

##### **Eliminación de envases contaminados**

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar. 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.

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITA TITANKERAMIK Paste Bonder

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 105

Página 7 de 9

#### 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 2004/42/CE (COV): 0,015 %

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  
 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

### VITA TITANKERAMIK Paste Bonder

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 105

Página 8 de 9

#### 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  
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>  
Acute Tox: Toxicidad aguda  
Skin Corr: Corrosión cutánea  
Eye Dam: Lesiones oculares graves  
Skin Sens: Sensibilización cutánea  
Aquatic Acute: Peligro agudo para el medio ambiente acuático  
Aquatic Chronic: Peligro crónico para el medio ambiente acuático

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

H301	Tóxico en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H330	Mortal en caso de inhalación.



## Ficha de datos de seguridad

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

### VITA TITANKERAMIK Paste Bonder

Fecha de revisión: 15.08.2023

Código del producto: 105

Página 9 de 9

H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
EUH208	Contiene Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

#### 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.)*