

# 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

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

Irritación 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

<p><b>Otros riesgos</b>  <b>Resultados de la valoración de PBT y mPmB</b>  <b>PBT:</b> No aplicable.  <b>mPmB:</b> No aplicable.</p>				
<p><b>3. Composición/datos sobre los componentes</b></p> <p><b>Caracterización química:</b>  <b>Descripción:</b>  Preparado a base de ácidos orgánicos, óxido de zinc y metacrilatos</p> <p><b>Componentes peligrosos:</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Metacrilato [n.º de clasificación 607-134-00-4]</td> <td style="width: 50%;">GHS07, H315, H319, H335</td> </tr> <tr> <td>Óxido de zinc [n.º CAS 1314-13-2]</td> <td>GHS09, H410, H411</td> </tr> </table>	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
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			
<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 contacto con los ojos:</b> Aclarar con mucha agua y consultar con un médico.</p> <p><b>En caso de ingestión:</b> Consultar inmediatamente con un médico.</p>				
<p><b>5. Medidas de extinción de incendios</b></p> <p><b>Agentes extintores adecuados:</b> CO<sub>2</sub>, polvo, agua pulverizada.</p> <p>Adaptar según las características del 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 mecánicamente y limpiar.</p> <p><b>Indicaciones adicionales:</b>  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.</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> -</p> <p><b>Almacenamiento:</b> Almacenar protegido de la luz, herméticamente cerrado y en un lugar seco (&lt; 25°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> Ninguno</p> <p><b>Clase de almacenamiento:</b> -</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

### **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**

<b>Forma:</b>	Pasta		
<b>Color:</b>	Colores dentales		
<b>Olor:</b>	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/cm<sup>3</sup>

**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

<p><b>Indicaciones toxicológicas adicionales:</b> 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.</p>
<p><b>12. Información medioambiental</b></p> <p><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 2 (clasificación propia): peligroso para el agua.</p>
<p><b>13. Indicaciones de eliminación</b></p> <p><b>Producto:</b> <b>Recomendación:</b> Se puede quemar de acuerdo con la normativa local en una instalación adecuada. <b>Embalajes sin limpiar:</b> <b>Recomendación:</b> Eliminación según la normativa.</p>
<p><b>14. Normas de transporte</b></p> <p><b>Transporte terrestre (ADR, RID):</b> No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte. <b>Transporte marítimo (código IMDG):</b> No es mercancía peligrosa a efectos de las normas de transporte. <b>Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR):</b> 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.</p>
<p><b>15. Normas</b></p> <p><b>Etiquetado según las directivas de la CE:</b> El producto se rige por la directiva de la CE 93/42/CEE para productos medicinales. <b>Normas nacionales:</b> Clase de peligro para el agua: WGK 2 (clasificación propia): peligroso para el agua. <b>Valoración de la seguridad química:</b> No se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química.</p>
<p><b>16. Otros datos:</b></p> <p><b>Cambios respecto a la última versión:</b> Adaptación según el artículo 31 de 1907/2006/CE.</p> <p>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.</p>