

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 11.03.2019

Versión: 1

Fecha de impresión: 11.03.2019

1. Nombre de la sustancia/del preparado y de la empresa

Datos del producto

Nombre comercial: VITA ADIVA IA-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: 11.03.2019

Versión: 1

Fecha de impresión: 11.03.2019

<p>Otros riesgos Resultados de la valoración de PBT y mPmB PBT: No aplicable mPmB: No aplicable</p>
<p>3. Composición/datos sobre los componentes</p> <p>Caracterización química: Descripción: Mezcla de resinas basadas en bis-GMA, catalizadores, estabilizadores y pigmentos. Componentes peligrosos: Metacrilato GHS07, H315, H319, H317, H335</p>
<p>4. Medidas de primeros auxilios</p> <p>Indicaciones generales: Llamar a un médico si aparecen síntomas posiblemente causados por el producto. En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de inhalación: Llevar a un lugar con aire fresco. En caso de contacto con los ojos: Aclarar con mucha agua y consultar con un médico. En caso de ingestión: Consultar con un médico si las molestias persisten.</p>
<p>5. Medidas de extinción de incendios</p> <p>Agentes extintores adecuados: CO₂, agua pulverizada, polvo. Sin restricciones en caso de incendio en las proximidades. Equipo de protección especial: Ropa de protección adecuada y equipo de respiración autónoma.</p>
<p>6. Medidas en caso de vertido accidental</p> <p>Medidas de precaución personales: Innecesarias Medidas de protección medioambiental: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni a las aguas subterráneas. Procedimiento de limpieza/recogida: Recoger con agentes absorbentes y limpiar. Indicaciones adicionales: -</p>
<p>7. Manipulación y almacenamiento</p> <p>Manipulación: Solo puede ser utilizado por dentistas o laboratorios dentales, o por encargo suyo. Consejos de manipulación segura: Ninguno en caso de almacenamiento y manipulación adecuada. Consejos de prevención de incendios y explosiones: No requiere medidas especiales. Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz (< 20 °C). Requisitos de los lugares y recipientes de almacenamiento: Sin requisitos especiales. Almacenamiento con otros materiales: No almacenar junto con alimentos. Otras indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento: Ninguna Clase de almacenamiento: -</p>
<p>8. Control de exposición y equipo de protección personal</p> <p>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.</p>

Ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 de 1907/2006/CE

Revisado: 11.03.2019

Versión: 1

Fecha de impresión: 11.03.2019

<p>Equipo de protección personal:</p> <p>Medidas generales de protección e higiene: Medidas higiénicas normales.</p> <p>Protección respiratoria: Necesaria en caso de aparición de vapores/aerosoles.</p> <p>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.</p> <p>Protección ocular: Se recomienda el uso de gafas de protección.</p>			
9. Características físicas y químicas			
Aspecto exterior			
Forma:	Pasta fluida		
Color:	Ultra opaco		
Olor:	Inodoro		
	<u>Valor/Área</u>	<u>Unidad</u>	<u>Método</u>
Cambio de estado			
Punto/intervalo de fusión:	N/A.		
Punto/intervalo de ebullición:	N/A.		
Punto de inflamación:	No se conoce		
Autoinflamabilidad:	No se conoce		
Peligro de explosión:	Ninguno		
Densidad:	1,72 (20 °C) g/cm ³		
Presión de vapor:	N/A.		
Valor pH:	Neutro		
Solubilidad en/miscibilidad con:	Poco soluble en tolueno		
Agua:	Insoluble		
Contenido de disolventes:	Ninguno		
Disolventes orgánicos:	Ninguno		
10. Estabilidad y reactividad			
Condiciones a evitar:			
Calor, luz solar, peróxidos, polvo metálico, sustancias muy oxidantes, iniciadores de radicales libres.			
Productos de descomposición peligrosos: Ninguno en caso de uso adecuado.			
11. Datos sobre toxicología			
Toxicidad aguda: No hay información disponible.			
Efecto irritante primario:			
En la piel: Irritante			
En los ojos: Irritante			
Sensibilización: Se puede producir sensibilización por contacto cutáneo.			
Indicaciones toxicológicas adicionales:			
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.			
12. Información medioambiental			
Indicaciones generales: No dejar que llegue a la red de alcantarillado ni al agua.			
Clase de peligro para el agua: 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: 11.03.2019

Versión: 1

Fecha de impresión: 11.03.2019

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:**

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.