

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión:

Código del producto: 001

Página 1 de 9

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto**

VITA OPAQUE FLUID

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**

Categorías del peligro:
 Corrosión o irritación cutáneas: Corr. cut. 1
 Lesiones oculares graves o irritación ocular: Les. oc. 1
 Indicaciones de peligro:
 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 Provoca lesiones oculares graves.

2.2. Elementos de la etiqueta**Reglamento (CE) n.º 1272/2008****Componentes determinantes del peligro para el etiquetado**

alcohol etílico
 Hidróxido de sodio; sosa cáustica

Palabra de advertencia: Peligro

Pictogramas:**Indicaciones de peligro**

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia

P260 No 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.
 P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión:

Código del producto: 001

Página 2 de 9

P305+P351+P338 contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
 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 SGA			
64-17-5	alcohol etílico			1 - < 5 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
1310-73-2	Hidróxido de sodio; sosa cáustica			< 1 %
	215-185-5	011-002-00-6		
	Skin Corr. 1A; H314			

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		
64-17-5	200-578-6	alcohol etílico	1 - < 5 %
	dérmica: DL50 = 7060 mg/kg		
1310-73-2	215-185-5	Hidróxido de sodio; sosa cáustica	< 1 %
	Skin Corr. 1A; H314: >= 5 - 100 Skin Corr. 1B; H314: >= 2 - < 5 Skin Irrit. 2; H315: >= 0.5 - < 2 Eye Irrit. 2; H319: >= 0.5 - < 2		

SECCIÓN 4. Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios****Indicaciones generales**

Primer socorrista: ¡Hacer atención a autoprotección! Afectado retirar de la zona de peligro y tumbarle.

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco. 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. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo.

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia. NO provocar el vómito. Posibles efectos peligrosos y síntomas para seres humanos: Perforación de estómago. Llamar inmediatamente al médico. No dejar ver líquido neutralizante.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Noy hay información disponible.

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión:

Código del producto: 001

Página 3 de 9

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**

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 lokal. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

No son necesarias medidas especiales.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**Condiciones necesarias para almacenes y depósitos**

Manténgase el recipiente bien cerrado. Consérvese bajo llave. Depositar en un lugar accesible sólo para personas autorizadas. Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión:

Código del producto: 001

Página 4 de 9

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****Valores límite de exposición profesional**

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m ³	fib/cc	Categoría	Origen
64-17-5	Etanol	1000	1910		VLA-EC	
1310-73-2	Hidróxido de sodio	-	2		VLA-EC	

8.2. Controles de la exposición**Controles técnicos apropiados**

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

Medidas de higiene

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.

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, Dermatril P NBR (Goma de nitrilo) Tiempo de penetración 480 min

Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Ventilación técnica del lugar de trabajo Abrir las ventanas para asegurar una ventilación natural.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico:	Líquido
Color:	incolore
Olor:	característico
pH:	12,7

Cambio de estado

Punto de fusión:	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	100 °C
Punto de inflamación:	no determinado

Inflamabilidad

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión:

Código del producto: 001

Página 5 de 9

Sólido/líquido: no aplicable

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 aplicable

Gas: no aplicable

Temperatura de descomposición: no determinado

Propiedades comburentes

No provoca incendios.

Presión de vapor: ≤1100 hPa

(a 50 °C)

Densidad: 1,00000 g/cm³**Solubilidad en otros disolventes**

no determinado

Coeficiente de reparto n-octanol/agua: no determinado

Densidad de vapor relativa: no determinado

Tasa de evaporación: no determinado

9.2. Otros datos

Contenido sólido: 0,4 %

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

Posibilidad de reacciones peligrosas.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable si se almacena a temperaturas de ambiente normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacción extotérmica con: Ácido, Peróxidos, Agente oxidante.

10.4. Condiciones que deben evitarse

ningunos/ninguno

10.5. Materiales incompatibles

Mantenerse alejado de: Ácido, Agente oxidante, Peróxidos.

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.

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión:

Código del producto: 001

Página 6 de 9

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
64-17-5	alcohol etílico				
	cutánea	DL50 mg/kg	7060		

Irritación y corrosividad

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Provoca lesiones oculares graves.

Efectos sensibilizantes

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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**

El producto no es: Ecotóxico.

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

El producto no fue examinado.

12.7. Otros efectos adversos

Noy 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. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

Eliminación de envases contaminados

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**Transporte terrestre (ADR/RID)**

Ficha de datos de seguridad


de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID


Fecha de revisión:

Código del producto: 001


Página 7 de 9

14.1. Número ONU:	UN 1824
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	8
14.4. Grupo de embalaje:	III
Etiquetas:	8
	
Código de clasificación:	C5
Cantidad limitada (LQ):	5 L
Cantidad liberada:	E1
Categoría de transporte:	3
N.º de peligro:	80
Clave de limitación de túnel:	E

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU:	UN 1824
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	8
14.4. Grupo de embalaje:	III
Etiquetas:	8
	
Código de clasificación:	C5
Cantidad limitada (LQ):	5 L
Cantidad liberada:	E1

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU:	UN 1824
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	8
14.4. Grupo de embalaje:	III
Etiquetas:	8
	
Disposiciones especiales:	223
Cantidad limitada (LQ):	5 L
Cantidad liberada:	E1
EmS:	F-A, S-B
Grupo de segregación:	18 - alkalis

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU:	UN 1824
--------------------------	---------

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión:

Código del producto: 001

Página 8 de 9

14.2. Designación oficial de SODIUM HYDROXIDE SOLUTION**transporte de las Naciones Unidas:****14.3. Clase(s) de peligro para el** 8**transporte:****14.4. Grupo de embalaje:** III

Etiquetas: 8



Disposiciones especiales: A3 A803

Cantidad limitada (LQ) Passenger: 1 L

Passenger LQ: Y841

Cantidad liberada: E1

IATA Instrucción de embalaje - Passenger: 852

IATA Cantidad máxima - Passenger: 5 L

IATA Instrucción de embalaje - Cargo: 856

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: cáustico violento.

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

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): 1 - ligeramente peligroso para el agua

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**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

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

VITA OPAQUE FLUID

Fecha de revisión:

Código del producto: 001

Página 9 de 9

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>

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

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Corr. 1; H314	A base de los datos de prueba
Eye Dam. 1; H318	A base de los datos de prueba

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

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 H318 Provoca lesiones oculares graves.
 H319 Provoca irritación ocular grave.

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.)