

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 161

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

VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

### 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

Skin Sens. 1B; H317

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

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Metacrilato de 2-hidroxietilo

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Palabra de  
advertencia: Atención

Pictogramas:



#### Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### Consejos de prudencia

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.  
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 161

Página 2 de 9

#### 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)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)			15 - < 20 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412			
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate			15 - < 20 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

### 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: Lavar con agua y jabón abundantes.

##### 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.

#### 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

Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas. Traje

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 161

Página 3 de 9

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

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 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.

##### 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
79-41-4	Ácido metacrílico	20	72		VLA-ED	

#### 8.2. Controles de la exposición

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 161

Página 4 de 9



#### Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

##### 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 Tiempo de penetración 10 min NBR (Goma de nitrilo)

##### Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

##### 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:	139 °C
Inflamabilidad:	no determinado no aplicable
Límite inferior de explosividad:	no determinado
Límite superior de explosividad:	no determinado
Punto de inflamación:	151 °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
Gas:	no aplicable

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 161

Página 5 de 9

Propiedades comburentes

No provoca incendios.

#### Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:

no determinado

Contenido sólido:

59,1 %

## 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

No 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) &gt; 2000 mg/kg; ATE (cutánea) &gt; 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) &gt; 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) &gt; 5 mg/l

#### Irritación y corrosividad

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

#### Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

#### 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.

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 161

Página 6 de 9

#### **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**

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. No dejar que entre en el subsuelo/suelo.

### 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. No dejar que entre en el subsuelo/suelo. 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)**

##### **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.

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 161

Página 7 de 9

**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 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 2010/75/UE (COV): 0,103 %

Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV): 0,103 %

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

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 161

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  
 Skin Sens: Sensibilización cutánea  
 STOT SE: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)  
 Aquatic Chronic: Peligro crónico para el medio ambiente acuático

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

##### [CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Sens. 1B; H317	Método de cálculo

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

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## Ficha de datos de seguridad

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Fecha de revisión: 10.07.2023

Código del producto: 161

Página 9 de 9

#### 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.)*