

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 10.08.2015

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- 1.1 Identificador del producto
- Nombre comercial: **VITAFOL H Hardener**
- Número del artículo: A9F5/15
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
No further relevant information available
- Utilización del producto / de la elaboración Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- Fabricante/distribuidor:
VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG
- Postfach 1338
D 79704 Bad Säckingen
e-mail: info@vita-zahnfabrik.com
- 1.4 Teléfono de emergencia: Tel.: ++49-(0)761-19240
- Tel.: 07761/562-0
Fax: 07761/562299

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008



GHS02 llama

Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.



GHS08 peligro para la salud

STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

- Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE



Xn; Nocivo

R20-48/20/21/22: Nocivo por inhalación. Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.



Xi; Irritante

R36/37: Irrita los ojos y las vías respiratorias.

R10: Inflamable.

- Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:

Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 10.08.2015

Nombre comercial: VITAFOL H Hardener

(se continua en página 1)

· **Sistema de clasificación:**

La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07 GHS08

· **Palabra de advertencia Atención**

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

silicato de tetraetilo

Kieselsäure, Tetraethylester, Reaktionsprodukt mit Bis(acetyloxy)dioctylstannan

· **Indicaciones de peligro**

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

· **Consejos de prudencia**

P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.

P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/antideflagrante.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

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.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 78-10-4	silicato de tetraetilo	50-100%
EINECS: 201-083-8	☒ Xn R20; ☒ Xi R36/37	
Reg.nr.: 0--2119496195-28-0000	R10	
	☒ Flam. Liq. 3, H226; ☒ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

(se continua en página 3)

*

E

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 10.08.2015

Nombre comercial: VITAFOL H Hardener

(se continua en página 2)

CAS: 93925-43-0	Kieselsäure, Tetraethylester, Reaktionsprodukt mit Bis(acetyloxy)dioctylstannan  Xn R48/20/21/22 R53  STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 68299-15-0 EINECS: 269-595-4	Bis(neodecanoyloxy)dioctylstannan  Xn R48/22 R53  STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 4, H413	< 2,5%

· **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

· En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· En caso de contacto con la piel:

Por regla general, el producto no irrita la piel.

· En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

· 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· 5.1 Medios de extinción

· Sustancias extintoras apropiadas:

CO2, arena, polvo extintor. No utilizar agua.

· Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:

Agua.

Agua a pleno chorro

· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Durante un incendio pueden liberarse:

Oxidos azoicos (NOx)

· 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

· Equipo especial de protección:

Colocarse la protección respiratoria.

· Indicaciones adicionales

Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 10.08.2015

Nombre comercial: VITAFOL H Hardener

(se continua en página 3)

- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
Asegurar suficiente ventilación.
No enjuagar con agua ni productos de limpieza acuosos.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 13 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Clase de almacenamiento:** 3
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

*

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· 8.1 Parámetros de control

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

78-10-4 silicato de tetraetilo

LEP Valor de larga duración: 87 mg/m³, 10 ppm

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

- **Protección respiratoria:** Opera sólo bajo aspiración directa.

· **Protección de manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

e.g. Dermatril P, KCL Nr. 743

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 10.08.2015

Nombre comercial: VITAFOL H Hardener

(se continua en página 4)

e.g. Camatril Velour, KCL Nr. 730

Caucho nitrílico

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

e.g. KCL Dermatril P 30 min

e. g. Camatril Velour, KCL 120 min

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

*

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma:

Líquido

Color:

Rojo claro

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión:

Indeterminado

Punto de ebullición /campo de ebullición: 166 °C

· **Punto de inflamación:**

37 °C

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):**

No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

Temperatura de descomposición:

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· **Límites de explosión:**

Inferior:

1,3 Vol %

Superior:

23,0 Vol %

· **Propiedades pirotransportadoras**

ninguna

· **Presión de vapor a 20 °C:**

1,7 hPa

· **Densidad:**

Indeterminado

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Velocidad de evaporación**

No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con**

Agua:

Poco o no mezclable

(se continua en página 6)

E

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 10.08.2015

Nombre comercial: VITAFOL H Hardener

(se continua en página 5)

- **Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.
- **Viscosidad**
 - Dinámica:** No determinado.
 - Cinemática:** No determinado.
- **Concentración del disolvente:**
 - Disolventes orgánicos:** 0,0 %
- **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.
- **10.2 Estabilidad química** No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
Nocivo en caso de inhalación.

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

78-10-4 silicato de tetraetilo

Oral	LD50	6270 mg/kg (rabbit)
Dermal	LD50	5860 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	10 mg/l (rabbit)

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En el ojo:**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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**
Puede irritar las vías respiratorias.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 10.08.2015

Nombre comercial: VITAFOL H Hardener

(se continua en página 6)

- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|---|--|
| · 14.1 Número ONU | UN1292 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR | UN1292 SILICATO DE TETRAETILO Mezcla |
| · IMDG, IATA | TETRAETHYL SILICATE mixture |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · Clase | 3 Líquidos inflamables |
| · Etiqueta | 3 |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | III |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | |
| · Contaminante marino: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | Atención: Líquidos inflamables |
| · Número Kemler: | 30 |
| · Número EMS: | F-E,S-D |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | |
| · ADR | |
| · Cantidades limitadas (LQ) | 5L |
| · Cantidades exceptuadas (EQ) | Código: E1
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml |

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 10.08.2015

Nombre comercial: VITAFOL H Hardener

(se continua en página 7)

· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1292 SILICATO DE TETRAETILO MEZCLA, 3, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Disposiciones nacionales:**
- **Clase de peligro para las aguas:** CPA 2 (autoclasificación): peligroso para el agua.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· Frases relevantes

- H226 Líquidos y vapores inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H332 Nocivo en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- R10 Inflamable.
R20 Nocivo por inhalación.
R36/37 Irrita los ojos y las vías respiratorias.
R48/20/21/22 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R48/22 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R53 Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

· 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 Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 3: Flammable liquids, Hazard Category 3
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 10.08.2015

Nombre comercial: VITAFOL H Hardener

STOT RE 2: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 2
 Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 4
 · *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

(se continua en página 8)

E