

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

fecha de impresión 07.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 07.08.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
  - **Nombre comercial:** VITA VM LC OPAQUE PASTE and VM LC GINGIVA OPAQUE PASTE
  - **Número del artículo:** C44..
  - **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
  - **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
- Tel.: 07761/562-0  
Fax: 07761/562299
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Tel.: ++49-(0)761-19240

### 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**



GHS07

- Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
- Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
- Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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



Xi; Sensibilizante

- R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- **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".
- **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**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
metacrilato de 2-dimetilaminoetilo
- **Indicaciones de peligro**  
H315 Provoca irritación cutánea.

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 07.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 07.08.2015

**Nombre comercial: VITA VM LC OPAQUE PASTE and VM LC GINGIVA OPAQUE PASTE**

( se continua en página 1 )

H319 Provoca irritación ocular grave.

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/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.**

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P362 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

**Componentes peligrosos:**

CAS: 72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mezcla de isómeros) R52/53 Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	metacrilato de 2-dimetilaminoetilo Xn R21/22; Xi R36/38; Xi R43 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	Camphorquinone Xi R36/37/38 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Xn R62 Repr. Cat. 3 Repr. 2, H361f	2,5-<3%

**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**

**En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

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

**En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Lavar inmediatamente con agua.

**En caso de con los ojos:**

Limpicar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

**En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 07.08.2015

**Nombre comercial: VITA VM LC OPAQUE PASTE and VM LC GINGIVA OPAQUE PASTE**

( se continua en página 2 )

- **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:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Asegurar suficiente ventilación.
- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **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:** Ningunos, -as
- **Clase de almacenamiento:** 6.1 A
- **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:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 07.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 07.08.2015

**Nombre comercial: VITA VM LC OPAQUE PASTE and VM LC GINGIVA OPAQUE PASTE**

( se continua en página 3 )

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
*Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
 Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.*
- **Protección respiratoria:** *Opera sólo bajo aspiración directa.*
- **Protección de manos:**



Guantes de protección.

*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  
 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**  
*KCL Dermatril P 480 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:** *Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.*

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

*Forma: Pastoso  
 Color: Según denominación del producto*

- **Olor:** *Similar al de los ésteres*

- **Umbral olfativo:** *No determinado.*

- **valor pH:** *No determinado.*

- **Cambio de estado**

*Punto de fusión /campo de fusión: Indeterminado*

*Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado*

- **Punto de inflamación:** *151 °C*

- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** *No aplicable.*

- **Temperatura de ignición:** *255 °C*

- **Temperatura de descomposición:** *No determinado.*

- **Autoinflamabilidad:** *El producto no es autoinflamable.*

- **Peligro de explosión:** *El producto no es explosivo.*

- **Límites de explosión:**

*Inferior: No determinado.*

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 07.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 07.08.2015

**Nombre comercial: VITA VM LC OPAQUE PASTE and VM LC GINGIVA OPAQUE PASTE**

( se continua en página 4 )

· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Propiedades pirotransportadoras</b>	ninguna
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Velocidad de evaporación</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con Agua:</b>	Poco o no mezclable
· <b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>Disolventes orgánicos:</b>	0,0 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	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**
- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:**  
Provoca irritación cutánea.
- **En el ojo:**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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**  
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.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 07.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 07.08.2015

**Nombre comercial: VITA VM LC OPAQUE PASTE and VM LC GINGIVA OPAQUE PASTE**

( se continua en página 5 )

**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.
- **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 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.  
Una cantidad ínfima 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**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3243
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** UN3243 SÓLIDOS QUE CONTIENEN LÍQUIDO TÓXICO, N.E.P. (METACRILATO 2-DIMETILAMINOETÍLICO)
- **IMDG, IATA** SOLIDS CONTAINING TOXIC LIQUID, N.O.S. (2-DIMETHYLAMINOETHYL METHACRYLATE)
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR**
- 
- **Clase** 6.1 Materias tóxicas
- **Etiqueta** 6.1
- **IMDG**
- **Class** 6.1 Materias tóxicas
- **14.4 Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** II
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:** No
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Materias tóxicas

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 07.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 07.08.2015

**Nombre comercial: VITA VM LC OPAQUE PASTE and VM LC GINGIVA OPAQUE PASTE**

( se continua en página 6 )

· <b>Número Kemler:</b>	60
· <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b>	No aplicable.
· <b>Transporte/datos adicionales:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Cantidades limitadas (LQ)</b>	500 g
· <b>Cantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E4 Cantidad neta máxima por envase interior: 1 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· <b>Categoría de transporte</b>	2
· <b>Código de restricción del túnel</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	500 g
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E4 Maximum net quantity per inner packaging: 1 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	UN 3243 SÓLIDOS QUE CONTIENEN LÍQUIDO TÓXICO, N.E.P. (METACRILATO 2-DIMETILAMINOETÍLICO), 6.1, II

**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 3 (autoclasificación):** muy 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**

- H302 Nocivo en caso de ingestión.
  - H312 Nocivo en contacto con la piel.
  - H315 Provoca irritación cutánea.
  - H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
  - H319 Provoca irritación ocular grave.
  - H335 Puede irritar las vías respiratorias.
  - H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
  - H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- 
- R21/22 Nocivo en contacto con la piel y por ingestión.
  - R36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
  - R36/38 Irrita los ojos y la piel.
  - R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
  - R52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
  - R62 Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 07.08.2015

Número de versión 2

Revisión: 07.08.2015

**Nombre comercial: VITA VM LC OPAQUE PASTE and VM LC GINGIVA OPAQUE PASTE**

( se continua en página 7 )

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

E