

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

fecha de impresión 27.07.2015

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** VITACOLL
 - **Número del artículo:** A9C100
 - **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
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**



GHS02 llama

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.



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.
STOT SE 3 H335-H336 Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.

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



Xi; Irritante

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.



Xi; Sensibilizante

R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.



F; Fácilmente inflamable

R11: Fácilmente inflamable.
R67: La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

- **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".
Tiene efectos narcotizantes.

- **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.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 27.07.2015

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2015

Nombre comercial: VITACOLL

(se continua en página 1)

- **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

- **Palabra de advertencia Peligro**
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de metilo
butanona
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335-H336 Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Consejos de prudencia**
P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
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.
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: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28	metacrilato de metilo ☒ Xi R37/38; ☒ Xi R43; 🔥 F R11 ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; ⚠ Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 78-93-3 EINECS: 201-159-0 Reg.nr.: 01-2119457290-43	butanona ☒ Xi R36; 🔥 F R11 R66-67 ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25-50%

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

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.07.2015

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2015

Nombre comercial: VITACOLL

(se continua en página 2)

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.
- **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** 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.
- **Indicaciones adicionales** ninguna

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:**
Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
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.
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.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.07.2015

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2015

Nombre comercial: VITACOLL

(se continua en página 3)

- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **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:**

80-62-6 metacrilato de metilo

LEP	Valor de corta duración: 100 ppm Valor de larga duración: 50 ppm Sen, VLI
-----	---

78-93-3 butanona

LEP	Valor de corta duración: 900 mg/m ³ , 300 ppm Valor de larga duración: 600 mg/m ³ , 200 ppm VLB, VLI
-----	--

- **Componentes con valores límite biológicos:**

78-93-3 butanona

VLB	2 mg/l Muestra: orina Momento de Muestreo: Final de la jornada laboral Indicador Biológico: Metiletilcetona
-----	--

- **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 y la piel.

- **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**

Caucho butílico

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.07.2015

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2015

Nombre comercial: VITACOLL

(se continua en página 4)

e.g. Butoject, KCL Nr. 897

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 Butoject 60 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: Incoloro

- **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: 79 °C

- **Punto de inflamación:** < -5 °C

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

- **Temperatura de ignición:** 430 °C

- **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: 1,8 Vol %

Superior: 12,5 Vol %

- **Propiedades pirotransportadoras** ninguna

- **Presión de vapor a 20 °C:** 105 hPa

- **Densidad a 20 °C:** 0,872 g/cm³

- **Densidad relativa** No determinado.

- **Densidad de vapor** No determinado.

- **Velocidad de evaporación** No determinado.

- **Solubilidad en / miscibilidad con**

Agua: Poco o no mezclable

- **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.07.2015

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2015

Nombre comercial: VITACOLL

(se continua en página 5)

- | | |
|--|--|
| · Viscosidad | |
| Dinámica: | No determinado. |
| Cinemática: | No determinado. |
| · Concentración del disolvente: | |
| Disolventes orgánicos: | 50,0 % |
| · 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**

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

80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat)

78-93-3 butanona

Oral	LD50	3300 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	5000 mg/kg (rbt)

- **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**
Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **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 7)

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

fecha de impresión 27.07.2015

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2015

Nombre comercial: VITACOLL

(se continua en página 6)

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 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **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:**
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
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** UN1993
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** UN1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (presión de vapor a 50 °C sea inferior o igual a 110 kPa) (ETILMETILCETONA (METILETILCETONA), METACRILATO DE METILO MONÓMERO ESTABILIZADO)
- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL METHYL KETONE (METHYL ETHYL KETONE), METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED)
- **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** II

(se continua en página 8)

E

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

fecha de impresión 27.07.2015

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2015

Nombre comercial: VITACOLL

(se continua en página 7)

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número Kemler:	33
· Número EMS:	F-E,S-E
· 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)	1L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (PRÉSION DE VAPOR A 50 °C SEA INFERIOR O IGUAL A 110 KPA) (ETILMETILCETONA (METILETILCETONA), METACRILATO DE METILO MONÓMERO ESTABILIZADO), 3, 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:**

Clase	contenido en %
NK	25-50
- **Clase de peligro para las aguas:** CPA 1 (autoclasificación): poco 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**
- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 27.07.2015

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2015

Nombre comercial: VITACOLL

(se continua en página 8)

*H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.**R11 Fácilmente inflamable.**R36 Irrita los ojos.**R37/38 Irrita las vías respiratorias y la piel.**R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.**R66 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.**R67 La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.***· 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. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2**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**STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3***· * Datos modificados en relación a la versión anterior**

E