

Ficha de datos de seguridad

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

VITA ENAMIC IS

Fecha de revisión: 30.03.2023

Código del producto: 3043

Página 1 de 7

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

1.1. Identificador del producto

VITA ENAMIC IS

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia o de la mezcla

Artículos de piedra, yeso, cemento, cristal y cerámica Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales

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

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos de la etiqueta

2.3. Otros peligros

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

Artículos de piedra, yeso, cemento, cristal y cerámica

Componentes peligrosos

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de inhalación

Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Lavar abundantemente con agua. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Ficha de datos de seguridad

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

VITA ENAMIC IS

Fecha de revisión: 30.03.2023

Código del producto: 3043

Página 2 de 7

En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente y con cuidado aclarar bien con la ducha para los ojos o con agua.

En caso de ingestión

Enjuagar inmediatamente la boca con agua y beber agua en abundancia.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No 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

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

Información adicional

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

Evitar la producción de polvo. No respirar el polvo.

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 las prendas contaminadas. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Ficha de datos de seguridad

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

VITA ENAMIC IS

Fecha de revisión: 30.03.2023

Código del producto: 3043

Página 3 de 7

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

Artículos de piedra, yeso, cemento, cristal y cerámica Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Llevar gafas/máscara de protección.

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.

Protección cutánea

Uso de prendas de protección.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. No respirar el polvo. Ventilar suficiente y aspiración puntual en puntos críticos.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: sólido

Color:

Olor: inodoro

Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: no determinado

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: ?

Punto de inflamación: ?

Inflamabilidad

Sólido/líquido: no determinado

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 determinado

Gas: no aplicable

Ficha de datos de seguridad

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

VITA ENAMIC IS

Fecha de revisión: 30.03.2023

Código del producto: 3043

Página 4 de 7

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: (a 50 °C)	<=1100 hPa
Densidad:	2,00000 g/cm ³
Densidad de vapor relativa:	no determinado

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades comburentes
No provoca incendios.

Otras características de seguridad

Contenido sólido: 0,0 %
Tasa de evaporación: no determinado

Información adicional

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

Noy 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.

Irritación y corrosividad

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

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.

Ficha de datos de seguridad

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

VITA ENAMIC IS

Fecha de revisión: 30.03.2023

Código del producto: 3043

Página 5 de 7

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 no 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

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

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.

Eliminación de envases contaminados

Lavar abundantemente con agua. Embalajes completamente vaciados pueden aprovechar.

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.

Ficha de datos de seguridad

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

VITA ENAMIC IS

Fecha de revisión: 30.03.2023

Código del producto: 3043

Página 6 de 7

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.

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

No 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

Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D):

-- no 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

Cambios

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 1.

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

Ficha de datos de seguridad

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

VITA ENAMIC IS

Fecha de revisión: 30.03.2023

Código del producto: 3043

Página 7 de 7

(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

SVHC: Substance of Very High Concern

Las abreviaturas y los acrónimos pueden consultarse en la tabla disponible en <http://abk.esdscom.eu>

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.)