



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/6
VINTAGE PRO
POWDER OPAQUE LIQUID-L
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
VINTAGE PRO "POWDER OPAQUE LIQUID-L"
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados: Material dental
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Identificación de la compañía/empresa
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
No aplicable.
- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008
Nulo
COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE
PALABRA DE ADVERTENCIA
Nulo
INDICACIONES DE PELIGRO
Nulo
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN
Nulo
- 2.3 Otros peligros
Resultados de TPB y valoración vPvB
TPB: No aplicable.
vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

- 3.1 Caracterización química: Mezclas
- 3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- 3.3 Componentes peligrosos: Nulo

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/6
VINTAGE PRO
POWDER OPAQUE LIQUID-L
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

1,3-Butanodiol [Núm. Cas 107-88-0, EINECS 203-529-7]

50-60 %

Glicerol [Núm.Cas 56-81-5, EINECS 200-289-5]

Propilenglicol [Núm.Cas 57-55-6, EINECS 200-338-0]

- 3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

- 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión: Aclarar la boca y consultar con un médico si fuese necesario.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

- 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existe más información relevante disponible.

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

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:

Agua, espuma, CO₂, polvo, arena seca

- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

En caso de incendio, podría emitir gases y vapores irritantes.

- 5.3 Aviso para los bomberos:

Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

- 6.2 Precauciones ambientales:

No es necesario tomar medidas especiales.

- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor estable.

- 6.4 Referencia a otra sección:

Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.

Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.

Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

(continuación en la página 3)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/6
VINTAGE PRO
POWDER OPAQUE LIQUID-L
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para un manejo seguro:
Utilizar en conformidad con las instrucciones. En caso de molienda y pulido, usar mascarilla contra el polvo y gafas de seguridad, y usar respirador de polvo y ventilación local.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro con la tapa cerrada y alejado de alimentos y bebidas.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 8.1 Parámetros de control:
Límites de exposición:

Componente		ACGIH (TLV)
Glicerol	TWA / VLA-ED: 10 mg/m ³ (8 horas)	TWA 10 mg/m ³ (Niebla de glicerina)

- 8.2 Controles de la exposición:
Protección respiratoria:

Mascarilla contra el polvo

Protección cutánea: Protección de manos

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

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

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

· Material de los guantes

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

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

· Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho butílico

Caucho nitrílico

Protección ocular: Gafas de seguridad.

(continuación en la página 4)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/6
VINTAGE PRO
POWDER OPAQUE LIQUID-L
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- | | |
|--|---|
| Aspecto/Olor/Color: | líquido viscoso incoloro de olor dulce. |
| Umbral olfativo: | No determinado. |
| pH: | No determinado. |
| Punto de fusión/ Punto de congelación: | No determinado. |
| Punto de ebullición: | > 100 °C |
| Punto de inflamación: | 112 °C |
| Velocidad de evaporación: | No determinado. |
| Inflamabilidad(sólido, gas): | No aplica. |
| Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión: | No determinado. |
| Presión de vapor: | No determinado. |
| Densidad de vapor: | No determinado. |
| Densidad relativa: | 1,05 (agua=1) |
| Solubilidad: solubilidad al agua | Soluble |
| Coefficiente de distribución (n-Octano/agua): | No determinado. |
| Temperatura fulminante: | No determinado. |
| Temperatura de descomposición: | No determinado. |
| Viscosidad: | No determinado. |
| Propiedades explosivas: | No aplica. |
| Propiedades oxidantes: | No aplica. |
- 9.2 Otra información
- No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad:
- No existe más información relevante disponible.
- 10.2 Estabilidad química:
- Estable bajo temperaturas y presiones normales.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:
- No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones a evitar:
- No existe más información relevante disponible.
- 10.5 Materiales incompatibles:
- No existe más información relevante disponible.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosa:
- Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:
- | | |
|------------------|--|
| Toxicidad aguda: | 1,3-Butanodiol;
Oral rata LD50: 18610 mg/kg
Dérmico conejo LD50: > 20 g/kg |
|------------------|--|

(continuación en la página 5)

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

(continuación de la página 4)

	Glicerol; Oral rata LD50: 12600 mg/kg Dérmica conejo LD50: > 10 g/kg Inhalación rata LC50: > 570 mg/m ³ /1h Propilenglicol; Oral rata LD50: 20 g/kg Dérmica conejo LD50: 20800 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	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.
Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 6)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/6
VINTAGE PRO
POWDER OPAQUE LIQUID-L
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:

Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

14.1 Número ONU: Nulo

14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:

Nulo

14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo

14.4 Grupo de embalaje: Nulo

14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.

14.6 Precauciones especiales para el usuario:

No aplicable.

14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:

No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:

- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2
- Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:

El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.

15.2 Valoración de seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales. (instrumento/material)

Abreviaturas y acrónimos

EINESC: European Inventory of Existing Commercial 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