



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/6  
VINTAGE ZR PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial:

**VINTAGE ZR PORCELAIN "POLVO" {Margin (Margin/Effect)/Body (Opaque Dentin/Body/Opal Porcelain/Opal Effect/Enamel Effect/Opal AQUA/Cervical/Color Effect/Cervical Trans/Correction) Correction(Gum)Uni-Layer}**

### 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.

(continuación en la página2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/6  
VINTAGE ZR PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

(continuación de la página1)

3.3 Componentes peligrosos: Nulo  
Materiales de cerámica

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. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Aclarar con agua.

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:

El producto no es inflamable.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

No existe más información relevante disponible.

5.3 Aviso para los bomberos:

No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

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

No aspirar el polvo.

6.2 Precauciones ambientales:

No es necesario tomar medidas especiales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Barrer y limpiar.

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.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para un manejo seguro:

(continuación en la página3)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/6  
VINTAGE ZR PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

(continuación de la página2)

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 condiciones frescas y secas con la tapa herméticamente cerrada.
- 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:  
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.
- 8.2 Controles de la exposición:
- |                          |  |
|--------------------------|--|
| Protección respiratoria: | Mascarilla contra el polvo   |
| Protección cutánea:      | Protección de manos<br>No necesario.<br>· Material de los guantes<br>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.<br>· Tiempo de penetración del material de los guantes<br>El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado. |
| Protección ocular:       | Gafas de seguridad (podrían ser necesarias)  |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- |  |                 |
|--|-----------------|
| Aspecto/Olor/Color:  | Polvo inodoro.  |
| Umbral olfativo:   | No determinado. |
| pH:  | No determinado. |
| Punto de fusión/ Punto de congelación:                     | No determinado. |
| Punto de ebullición:                                       | No determinado. |
| Punto de inflamación:                                      | No determinado. |
| 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:   | ≈ 2,2 (agua=1)  |
| Solubilidad: solubilidad al agua                           | Insoluble       |
| Coefficiente de distribución ( n-Octano/agua ):            | No determinado. |

(continuación en la página4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/6  
VINTAGE ZR PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

(continuación de la página3)

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

(continuación en la página5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/6  
VINTAGE ZR PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

(continuación de la página4)

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.

## 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

(continuación en la página6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/6  
VINTAGE ZR PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

(continuación de la página5)

- 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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/6  
VINTAGE  
CPM MODELLING LIQUID  
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 CPM MODELLING LIQUID**
- 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  
Propilenglicol [Núm.Cas 57-55-6, EINECS 200-338-0] 99-99,9 %

(continuación en la página 2)



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 1)

- 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, CO<sub>2</sub>, 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.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para un manejo seguro:

(continuación en la página 3)



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 2)

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:

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.

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.

### 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.

(continuación en la página 4)

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

(continuación de la página 3)

Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	≈ 190 °C
Punto de inflamación:	104 °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:	1,04 (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:	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.

(continuación en la página 5)



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 4)

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.

### 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

(continuación en la página 6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/6  
VINTAGE  
CPM MODELLING LIQUID  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

- 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)  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/7  
VINTAGE  
ISOLATION LIQUID  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o mezcla y del proveedor

- 1.1 Identificador del producto  
Nombre comercial:  
**VINTAGE ISOLATION LIQUID**
- 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)
- |                    |      |  |
|--------------------|------|--|
| Líqu. inflam. 2    | H225 | Líquido y vapores altamente inflamables  |
| Asp. Tóx. 1        | H304 | En caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias, puede ser mortal                   |
| Corr. cutáneo 1B   | H314 | Causa graves quemaduras cutáneas y daños oculares.   |
| Irrit. cutánea 2   | H315 | Causa irritación cutánea   |
| STOT SE 3          | H336 | Puede causar somnolencia o mareos  |
| Repr. 2            | H361 | Se sospecha que daña la fertilidad o al feto   |
| STOT RE 2          | H373 | Puede causar daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (sistema nervioso) |
| Acuático crónico 2 | H411 | Tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos                                       |

- 2.2 Elementos de la etiqueta  
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS02



GHS08



GHS09

### COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

2-Metilpentano

n-Hexano

Silano

### PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

(continuación en la página2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página1)

## INDICACIONES DE PELIGRO

- H225 Líquido y vapores altamente inflamables.  
H304 En caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias, puede ser mortal.  
H314 Causa graves quemaduras cutáneas y daños oculares.  
H315 Causa irritación cutánea.  
H336 Puede causar somnolencia o mareos.  
H361 Se sospecha que daña la fertilidad o al feto.  
H373 Puede causar daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (sistema nervioso).  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos.

## INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

- P102 Mantener fuera del alcance de los niños.  
P210 Mantener alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes. – No fumar.  
P260 No el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.  
P271 Usar solamente en exteriores o en zonas bien ventiladas.  
P273 Evitar su emisión al entorno.  
P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

### 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:

Cas: 107-83-5 EINECS: 203-523-4	2-Metilpentano	40-50 %
	Líqu. inflam. 2, H225; Asp. Tóx. 1, H304 Irrit. cutáneo 2, H315; STOT SE 3, H336 Acuático crónico 2, H411	
Cas: 110-54-3 EINECS: 203-777-6	n-Hexano	1-5 %
	Líqu. inflam. 2, H225; Asp. Tóx. 1, H304 Irrit. cutáneo 2, H315; STOT SE 3, H336, Acuático crónico 2, H411; Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373	
Cas: 83048-65-1 EINECS: –	Silano	1-5 %
	Corr. cutáneo 1B, H314	

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

(continuación en la página3)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/7  
VINTAGE  
ISOLATION LIQUID  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página2)

## 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.

Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

### 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, CO<sub>2</sub>, polvo, arena seca

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

Líquido fácilmente inflamable a temperatura ambiente

### 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:

Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

### 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

### 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.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para un manejo seguro:

(continuación en la página4)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página3)

- Manipular en áreas bien ventiladas.  
Mantener alejado de las llamas, chispas y fuentes de calor. No fumar.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:  
Guardar en un lugar fresco y oscuro con el contenedor herméticamente cerrado.  
Separado de oxidantes fuertes.
- 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		EU	ACGIH (TLV)
2-Metilpentano			500 ppm TWA 1000 ppm STEL
n-Hexano	TWA / VLA-ED: 20 ppm (8 horas) TWA / VLA-ED: 72 mg/m <sup>3</sup> (8 horas)	TWA: 20 ppm 8 hr TWA: 72 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	TWA: 5- ppm Skin

### 8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

No necesario.

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 página5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/7  
VINTAGE  
ISOLATION LIQUID  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página4)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- |  |                            |
|--|----------------------------|
| Aspecto/Olor/Color:  | Líquido transparente crudo |
| Umbral olfativo:   | No determinado.            |
| pH:  | No determinado.            |
| Punto de fusión/ Punto de congelación:                     | No determinado.            |
| Punto de ebullición:                                       | ≈ 60 °C                    |
| Punto de inflamación:                                      | ≈ -20 °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:   | No determinado.            |
| Solubilidad: solubilidad al agua                           | Insoluble                  |
| 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:
- Evitar la luz directa del sol, calor excesivo, llamas y otras fuentes de ignición.
- 10.5 Materiales incompatibles:
- Materiales oxidantes fuertes.
- 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 | Asp. Tóx. 1; H304 En caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias, puede ser mortal. |
|-----------------|---|

(continuación en la página6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/7  
VINTAGE  
ISOLATION LIQUID  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página5)

Corrosión o irritación cutáneas:	Hexano; Oral                    rata      LD50 25 g/kg Dérmica                conejo   LD50 3000 mg/kg Inhalación            rata      LC50 48000 ppm/4H Irrit. cutánea 2; H315 Causa irritación cutánea. Corr. cutáneo 1B; H314 Causa graves quemaduras cutáneas y daños oculares.
Daño/irritación de ojos:	Irrit. ocular 2; H319 Provoca irritación ocular grave.
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:	Repr. 2; H361 Se sospecha que daña la fertilidad o al feto.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	STOT SE 3; H336 Puede causar somnolencia o mareos.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	STOT RE 2; H373 Puede causar daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (sistema nervioso).
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 página7)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 7/7  
VINTAGE  
ISOLATION LIQUID  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página6)

## 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: 1208

14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:

Hexanos

14.3 Señalización(es) para el transporte: 3 Líquidos inflamables.

14.4 Grupo de embalaje: II

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)

### Frases relevantes

H225 Líquido y vapores altamente inflamables.

H304 En caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias, puede ser mortal.

H314 Causa graves quemaduras cutáneas y daños oculares.

H315 Causa irritación cutánea.

H336 Puede causar somnolencia o mareos.

H361 Se sospecha que daña la fertilidad o al feto.

H373 Puede causar daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (sistema nervioso).

H411 Tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos.

### Abreviaturas y acrónimos

EINECS: 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

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020