



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/6  
VINTAGE PRO  
Porcelain Polvo  
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 "Porcelain Polvo" {Powder Opaque/Margin/Body (Opaque Dentin/Body/Opal Porcelain/Opal Effect/Enamel Effect/Opal AQUA/Cervical/Color Effect/Cervical Trans/Uni-Layer)/Correction/Gum Color}**

### 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)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/6  
VINTAGE PRO  
Porcelain Polvo  
Fecha de impresión:  
13 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)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/6  
VINTAGE PRO  
Porcelain Polvo  
Fecha de impresión:  
13 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 PRO  
Porcelain Polvo  
Fecha de impresión:  
13 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 PRO  
Porcelain Polvo  
Fecha de impresión:  
13 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)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/6  
VINTAGE PRO  
Porcelain Polvo  
Fecha de impresión:  
13 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 PRO  
PASTE OPAQUE  
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 PASTE OPAQUE**
- 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  
PASTE OPAQUE  
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]

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

- 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.

(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  
PASTE OPAQUE  
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 <sup>3</sup> (8 horas)	TWA 10 mg/m <sup>3</sup> (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  
PASTE OPAQUE  
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:	Pasta viscosa, inodora.
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 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	El contenido líquido es soluble, los contenidos sólidos no son solubles.
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
------------------	--

(continuación en la página 5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/6  
VINTAGE PRO  
PASTE OPAQUE  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

Corrosión o irritación cutáneas:	Dérmico conejo LD50: > 20 g/kg Glicerol; Oral rata LD50: 12600 mg/kg Dérmica conejo LD50: > 10 g/kg Inhalación rata LC50: > 570 mg/m <sup>3</sup> /1h 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  
PASTE OPAQUE  
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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/6  
VINTAGE  
MIXING LIQUID-HC  
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 MIXING LIQUID-HC**
- 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  
MIXING LIQUID-HC  
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]

1-5 %

Agua

- 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.

(continuación en la página 3)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/6  
VINTAGE  
MIXING LIQUID-HC  
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:  
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.

(continuación en la página 4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página 3)

Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	≈ 100 °C
Punto de inflamación:	> 300 °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:	1,01 (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
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(continuación en la página 5)





# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/6  
VINTAGE  
MIXING LIQUID-HC  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

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.

## 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

(continuación en la página 6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/6  
VINTAGE  
MIXING LIQUID-HC  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

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

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

- 1.1 Identificador del producto  
Nombre comercial:  
**VINTAGE PRO "POWDER OPAQUE 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  
1,3-Butanodiol [Núm. Cas 107-88-0, EINECS 203-529-7]

(continuación en la página 2)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



(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)



(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)



(continuación de la página 3)

Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	207 °C
Punto de inflamación:	121 °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 (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
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 POWDER OPAQUE LIQUID

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(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 POWDER OPAQUE 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