


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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de moldeo
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
STOT RE 1 H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**
- 
GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
cristobalita
- **Indicaciones de peligro**
H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Consejos de prudencia**
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **Datos adicionales:**
Aparatos médicos definidos en la Directiva 93/42/CEE los cuales son invasivos o utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano, son exentos del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS), si están en fase de finalización y listos para el usuario final.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 23.10.2019

Número de versión 8

Revisión: 26.04.2019

Nombre comercial: Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base

(se continua en página 1)

- 2.3 Otros peligros
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

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

· Componentes peligrosos:

CAS: 14464-46-1	crystalita	STOT RE 1, H372	10-25%
EINECS: 238-455-4			

· Indicaciones adicionales:

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- 4.1 Descripción de los primeros auxilios
- En caso de inhalación del producto:
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- En caso de contacto con la piel: Lavar con agua.
- En caso de con los ojos:
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- En caso de ingestión: Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.
- 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.
- 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción
- Sustancias extintoras apropiadas:
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla No existen más datos relevantes disponibles.
- 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
- Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia No es necesario.
- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza: Recoger mecánicamente.
- 6.4 Referencia a otras secciones
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 23.10.2019

Número de versión 8

Revisión: 26.04.2019

Nombre comercial: Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.
- **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.
- **Protección de ojos:** Gafas de protección

ES

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 23.10.2019

Número de versión 8

Revisión: 26.04.2019

Nombre comercial: Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:	Viscoso
Color:	Marrón claro
Olor:	de menta
Umbral olfativo:	No determinado.

· valor pH: No aplicable.

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable.

· Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

· Límites de explosión:

Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.

· Presión de vapor: No determinado.

· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua: Poco o no mezclable.

· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: No determinado.

· Viscosidad:

Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.

· 9.2 Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.2 Estabilidad química Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

· Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.

· 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.

· 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.6 Productos de descomposición peligrosos: Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 23.10.2019

Número de versión 8

Revisión: 26.04.2019

Nombre comercial: Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base

(se continua en página 4)

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.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/ inhalación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 23.10.2019

Número de versión 8

Revisión: 26.04.2019

Nombre comercial: Virtual Monophase Regular / Fast Base, Virtual Medium Regular / Fast Base

(se continua en página 5)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Clase	suprimido
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
- Disposiciones nacionales:
- Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- Frases relevantes
H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- Abreviaturas y acrónimos:
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1
- * Datos modificados en relación a la versión anterior