

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.01.2019

Número de versión 4

Revisión: 03.01.2019

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *ChemVarnish*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Varnish for glass-ionomer restorative material*
- **Usos desaconsejados** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Área de información:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

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**
Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **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**



GHS02 GHS07

- **Palabra de advertencia** *Peligro*
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
acetato de etilo
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Consejos de prudencia**
 - P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.*
 - P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.*
 - P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.*
 - P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].*
 - P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.*
 - P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.01.2019

Número de versión 4

Revisión: 03.01.2019

Nombre comercial: ChemVarnish

(se continua en página 1)

Datos adicionales:

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.

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: 141-78-6	acetato de etilo	50 – 100%
EINECS: 205-500-4	Flam. Líq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	

- **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

- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de con los ojos:

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

- **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Indicaciones para el médico:** 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, arena, polvo extintor. No utilizar agua.

- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:**

Agua a pleno chorro

Agua.

- **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:** Aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

Mantener alejadas las fuentes de encendido.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.01.2019

Número de versión 4

Revisión: 03.01.2019

Nombre comercial: ChemVarnish

(se continua en página 2)

- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
No enjuagar con agua ni productos de limpieza acuosos.
- **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.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:**



Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Almacenar en un lugar fresco.
Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **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:**

CAS: 141-78-6 acetato de etilo

LEP	Valor de corta duración: 1468 mg/m ³ , 400 ppm Valor de larga duración: 734 mg/m ³ , 200 ppm VLI
-----	--

- **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos
- **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:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.01.2019

Número de versión 4

Revisión: 03.01.2019

Nombre comercial: ChemVarnish

(se continua en página 3)

- **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

Si el local está bien ventilado, no es necesario.

- **Protección de manos:**



Guantes de protección.

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.

- **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.

Caucho butílico

Permeation: Level ≥ 2

Espesor del material recomendado: $\geq 0,3$ mm

- **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 herméticas

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

Forma:

Líquido

Color:

Incoloro

- **Olor:**

Similar al de los ésteres

- **Umbral olfativo:**

No determinado.

- **valor pH:**

No determinado.

- **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

77 °C

- **Punto de inflamación:**

-5 °C

- **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable.

- **Temperatura de ignición:**

427 °C (Ethylacetat)

- **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

- **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

- **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.01.2019

Número de versión 4

Revisión: 03.01.2019

Nombre comercial: ChemVarnish

(se continua en página 4)

· Límites de explosión:	
Inferior:	2,1 Vol %
Superior:	11,5 Vol %
· Presión de vapor a 20 °C:	97 hPa (Ethylacetat)
· 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
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	90,0 %
· 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**
- **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:**
Etanol
Acido acético

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.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 141-78-6 acetato de etilo

Oral	LD50	5.620 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 180.000 mg/kg (rabbit)

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En el ojo:**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.01.2019

Número de versión 4

Revisión: 03.01.2019

Nombre comercial: ChemVarnish

(se continua en página 5)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática

CAS: 141-78-6 acetato de etilo

LC50/48h 560 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h 350 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2.300 mg/L (daphnia magna)

- **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:**
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:



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· Catálogo europeo de residuos

18 01 06* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

HP 3 Inflamable

HP 4 Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

HP 5 Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU

· ADR, IMDG, IATA

UN1173

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· ADR

1173 ACETATO DE ETILO Mezcla

· IMDG, IATA

ETHYL ACETATE mixture

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.01.2019

Número de versión 4

Revisión: 03.01.2019

Nombre comercial: ChemVarnish

(se continua en página 6)

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR



· Clase 3 (F1) Líquidos inflamables
· Etiqueta 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Líquidos inflamables
· Label 3

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Peligros para el medio ambiente: No aplicable.

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios Atención: Líquidos inflamables

· Número Kemler: 33
· Número EMS: F-E,S-D
· Stowage Category B

· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

· ADR
· Cantidades limitadas (LQ) IL
· Cantidades exceptuadas (EQ) Código: E2
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte 2
· Código de restricción del túnel D/E

· IMDG
· Limited quantities (LQ) IL
· Excepted quantities (EQ) Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: UN 1173 ACETATO DE ETILO MEZCLA, 3, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t
- Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50.000 t
- REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3

(se continua en página 8)

E

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

fecha de impresión 03.01.2019

Número de versión 4

Revisión: 03.01.2019

Nombre comercial: ChemVarnish

(se continua en página 7)

· **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.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· **Frases relevantes**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **Persona de contacto:** Research & Development

· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

E