

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.07.2021

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2021

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *V-Print splint comfort*
- **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**
Resina fotopolimerizable para la producción generativa de férulas dentales.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
*VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven*
- **Área de información:** *Departamento científico +49 (0) 4721-719-0*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *Departamento científico tel. +49 (0)4721-719-0*

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**

<i>Skin Irrit. 2</i>	<i>H315 Provoca irritación cutánea.</i>
<i>Eye Irrit. 2</i>	<i>H319 Provoca irritación ocular grave.</i>
<i>Skin Sens. 1</i>	<i>H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</i>
<i>STOT SE 3</i>	<i>H335 Puede irritar las vías respiratorias.</i>
<i>Aquatic Chronic 3</i>	<i>H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</i>
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Según la 1272/2008/CE, el producto como un dispositivo médico no precisa etiquetado.
- **Pictogramas de peligro GHS07**
- **Palabra de advertencia** *Atención*
- **Indicaciones de peligro**
*Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Puede irritar las vías respiratorias.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*
- **Consejos de prudencia**
*Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
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.
Guardar bajo llave.
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*
- **2.3 Otros peligros** *Utilizar solamente en el ámbito de aplicación indicado*
- **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.*
(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.07.2021

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2021

Nombre comercial: V-Print splint comfort

(se continua en página 1)

· **Componentes peligrosos:**

	Aliphatic acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317; STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 3, H412	25-50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina Repr. 2, H361 Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≤2,5%

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **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:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **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:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **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:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Asegurar suficiente ventilación.
- **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**
Sólo para el uso en el área dental.
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
Observe las instrucciones de uso.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.07.2021

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2021

Nombre comercial: V-Print splint comfort

(se continua en página 2)

- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
 - Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
 - Observar las indicaciones en el embalaje
- **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:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

- **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.
- **Protección de ojos:** Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

· Forma:	Líquido
· Color:	Incoloro
· Olor:	Característico
· 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:	Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** >100 °C

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 27.07.2021

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2021

Nombre comercial: V-Print splint comfort

(se continua en página 3)

· Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· 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.
· 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:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
Puede irritar las vías respiratorias.
- **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.

ES

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 27.07.2021

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2021

Nombre comercial: V-Print splint comfort

(se continua en página 4)

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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Tóxico para peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua
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.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · ADN | 1 |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · 14.4 Grupo de embalaje | - |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · 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. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 27.07.2021

Número de versión 2

Revisión: 27.07.2021

Nombre comercial: V-Print splint comfort

(se continua en página 5)

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**
- **REGLAMEN TO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**

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.

- **Persona de contacto:** Departamento científico
- **Interlocutor:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
- **Abreviaturas y acrónimos:**

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

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

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

ES