FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial:

Robot Points/Hybrid Points/TPE Diamonds/Gingi Curettage

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)

Sens. cutánea 1	H317	Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas
Carc.2	H351	Se sospecha que causa cáncer

2.2 Elementos de la etiqueta

ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008

GHS08

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Níquel

PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

INDICACIONES DE PELIGRO

H317	Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
H351	Se sospecha que causa cáncer.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P314	Obtener asistencia/atención médica de no sentirse bien.
P363	Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.

(continuación en la página2)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página1)

P333+P313
Si se produce irritación cutánea o sarpullido: Obtener asistencia/atención médica.
P304+P341
EN CASO DE INHALACIÓN: Si respirar resulta difícil, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

2.3 Otros peligros
Resultados de TPB y valoración vPvB
TPB: No aplicable.
vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas
3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
3.3 Componentes peligrosos:

Cas: 7440-02-0 EINECS: 231-111-4	Níquel (capa aglutinante) Sens. cutánea 1, H317; Carc. 2, H351

Grano natural de diamante
Base y mango de acero inoxidable
Capa de placa de cromo
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:
Lavar inmediatamente con abundante agua y solicitar atención médica, ya que de entrar en contacto, el polvo de esmerilado causa arañazos en la córnea.
Contacto cutáneo:
No es necesario tomar medidas especiales.
Ingestión: No es necesario tomar medidas especiales.
Inhalación: Retirar de la exposición. (si se inhala el polvo de esmerilado)
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.

(continuación en la página3)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página2)

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:
Recoger y colocar en un contenedor apropiado.
6.4 Referencia a otra sección:
Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.
Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.
Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para un manejo seguro:
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:
Guardar en un lugar seco. Tomar las medidas necesarias para evitar que se produzcan daños mecánicos y químicos.
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 substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:	Respirador de polvo y/o ventilación local.
Protección cutánea:	Protección de manos
	No necesario.
Protección ocular:	Gafas de seguridad

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color:	Instrumento de esmerilado con forma de aguja y brillo metálico.
Umbral olfativo:	No determinado.

(continuación en la página4)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página3)

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:	No determinado.
Solubilidad: solubilidad al agua	Insoluble
Coeficiente 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:	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.

(continuación en la página5)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página4)

Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	Sens. cutánea 1; H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenidad:	Carc.2; H351 Se sospecha que causa cáncer.
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
14.3 Señalización(es) para el transporte:	Nulo

(continuación en la página6)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página5)

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)

Frases relevantes

H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

H351 Se sospecha que causa cáncer.

Abreviaturas y acrónimos

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative