



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD


(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 1/6
LAMINA VEST II
POLVO
Fecha de impresión:
26 de enero de 2017

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

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
LAMINA VEST II "POLVO"
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados: Material del molde
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: Am Brüll 17, 40878 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)
STOT RE 2 H373 Puede causar daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (pulmón).
- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008
- 
GHS08
- COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE
Cuarzo
- PALABRA DE ADVERTENCIA
Advertencia
- INDICACIONES DE PELIGRO
H373 Puede causar daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (pulmón).
- INDICACIONES DE PRECAUCIÓN
P260 No el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.
P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante el uso del producto.
- 2.3 Otros peligros
Resultados de TPB y valoración mPmB
TPB: No aplicable.
mPmB: No aplicable.

(continuación en la página2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 2/6
LAMINA VEST II
POLVO
Fecha de impresión:
26 de enero de 2017

(continuación de la página1)

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: 14808-60-7	Cuarzo	40-50 %
EINECS: 238-878-4	STOT RE 2 H373	

- 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 con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.
- Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.
- Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.
- 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 inhalar el polvo.
- 6.2 Precauciones ambientales:
Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

(continuación en la página3)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 3/6
LAMINA VEST II
POLVO
Fecha de impresión:
26 de enero de 2017

(continuación de la página2)

- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Las cantidades pequeñas pueden lavarse con abundante agua.
Las cantidades grandes deben limpiarse barriendo o aspirando.
- 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:
Se recomiendan medidas de extracción de polvo locales.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Almacenar en condiciones secas normales. Mantener los contenedores cerrados.
- 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
Cuarzo ACGIH VLU 0,025 mg/m³ (TWA) A2
- 8.2 Controles de la exposición:
- | | |
|--------------------------|--------------------------------------|
| Protección respiratoria: | Mascarilla contra el polvo |
| 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: | 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: | ≈ 2,4 (agua=1) |
| Solubilidad: solubilidad al agua | Insoluble |
| Coefficiente de distribución (n-Octano/agua): | No determinado. |
| Temperatura fulminante: | No determinado. |

(continuación en la página4)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 4/6
LAMINA VEST II
POLVO
Fecha de impresión:
26 de enero de 2017

(continuación de la página3)

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 las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- 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.
- Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única): A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(continuación en la página5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 5/6
LAMINA VEST II
POLVO
Fecha de impresión:
26 de enero de 2017

(continuación de la página4)

Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):

STOT RE 2; H373 Puede causar daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (pulmón).

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

- 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:

(continuación en la página6)

Número de versión 4

Fecha de revisión: 18 de enero de 2017



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 6/6
LAMINA VEST II
POLVO
Fecha de impresión:
26 de enero de 2017

(continuación de la página5)

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

16.1 Indicación de los cambios:

Subcláusula de la sección 16 añadida de conformidad con el artículo 31, 1907/2006 / CE.

16.2 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

16.3 Referencias y fuentes de datos clave de la literatura:

No existe más información relevante disponible.

16.4 Clasificación de mezclas y método de evaluación utilizado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1207/2008 [CLP]:

Véase la SECCIÓN 2.1 (clasificación).

16.5 Frases R, H y EUH pertinentes (número y texto completo):

H373 Puede causar daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (pulmón).

16.6 Consejos para la formación:

No existe más información relevante disponible.

16.7 Más información:

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales. (instrumento/material)