



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

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

- 1.1 Identificador del producto  
Nombre comercial:  
**OneGloss**
- 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)  
No aplicable.
- 2.2 Elementos de la etiqueta  
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008  
Nulo  
COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE  
PALABRA DE ADVERTENCIA  
Nulo  
INDICACIONES DE PELIGRO  
Nulo  
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN  
Nulo
- 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: Nulo

(continuación en la página 2)



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

Pieza de trabajo: Caucho sintético (Polivinil Siloxano)  
Grano abrasivo ( $Al_2O_3$ )  
Óxido de silicio ( $SiO_2$ )  
Otros

Pieza del mango: Mango de acero inoxidable

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:

$CO_2$ , polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

En caso de incendio, podría emitir gases y vapores irritantes.

5.3 Aviso para los bomberos:

Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

### 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.

(continuación en la página 3)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

## 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 sustancias 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<br>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:  | Piedra pulida de caucho de silicona de color blanco grisáceo |
| 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:   | No determinado.  |
| Solubilidad: solubilidad al agua                           | Insoluble  |
| Coefficiente de distribución ( n-Octano/agua ):            | No determinado.  |
| Temperatura fulminante:                                    | No determinado.  |
| Temperatura de descomposición:                             | No determinado.  |
| Viscosidad:  | No determinado.  |
| Propiedades explosivas:                                    | No aplica.   |

(continuación en la página 4)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

- 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. |
| 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. |
| Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición): | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |

(continuación en la página 5)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

Peligro de aspiración:

(continuación de la página 4)  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen

### 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:  
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)

(continuación en la página 6)



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

### Abreviaturas y acrónimos

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative