



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/6  
VINTAGE LD PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

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

- 1.1 Identificador del producto  
Nombre comercial:  
**VINTAGE LD PORCELAIN "POLVO"**  
**(Opaque Dentin/Body/Enamel/Gum/Correction)**
- 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  
Materiales de cerámica

(continuación en la página2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/6  
VINTAGE LD PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

(continuación de la página1)

- 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. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.
- Contacto cutáneo:  
Aclarar con agua.
- Ingestión: Aclarar la boca y consultar con un médico si fuese necesario.
- Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
- 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 aspirar el polvo.
- 6.2 Precauciones ambientales:  
No es necesario tomar medidas especiales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:  
Barrer y limpiar.
- 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.

(continuación en la página3)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/6  
VINTAGE LD PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

(continuación de la página2)

- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:  
Almacenar en condiciones frescas y secas con la tapa herméticamente cerrada.
- 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: | Mascarilla contra el polvo   |
| Protección cutánea:      | Protección de manos<br>No necesario.<br>· Material de los guantes<br>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.<br>· Tiempo de penetración del material de los guantes<br>El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado. |
| Protección ocular:       | Gafas de seguridad (podrían ser necesarias)  |

## 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:   | ≈ 2,2 (agua=1)  |
| 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. |

(continuación en la página4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/6  
VINTAGE LD PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

(continuación de la página3)

- 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. |
| 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

página 5/6  
VINTAGE LD PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

(continuación de la página4)

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

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.

(continuación en la página6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/6  
VINTAGE LD PORCELAIN  
POLVO  
Fecha de impresión:  
10 de abril de 2020

(continuación de la página5)

## SECCIÓN 16. Otra información

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

### Abreviaturas y acrónimos

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/5  
VINTAGE LD  
PRESS  
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:  
**VINTAGE LD "PRESS"**
- 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  
Materiales de cerámica

(continuación en la página2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página1)

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

(Polvo abrasivo)

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Aclarar con agua.

Ingestión: Aclarar la boca y consultar con un médico si fuese necesario.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

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 aspirar el polvo.

6.2 Precauciones ambientales:

No es necesario tomar medidas especiales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Barrer y limpiar.

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.

(continuación en la página3)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página2)

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Almacenar lejos de la luz del sol.

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: 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: lingote 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: 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.

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.

(continuación en la página4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página3)

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.
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.

(continuación en la página5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/5  
VINTAGE LD  
PRESS  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página4)

- 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)

### Abreviaturas y acrónimos

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



# 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:  
**VINTAGE Art LF**
- 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  
1,3-Butanodiol [Núm. Cas 107-88-0, EINECS 203-529-7]

(continuación en la página 2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

- 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 inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.
- Ingestión: Aclarar la boca y consultar con un médico si fuese necesario.
- Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
- 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:  
Agua, espuma, CO<sub>2</sub>, polvo, 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:  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- 6.2 Precauciones ambientales:  
No es necesario tomar medidas especiales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:  
Limpiar y desechar en un contenedor estable.
- 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:

(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)

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:  
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro con la tapa cerrada y alejado de alimentos y bebidas.
- 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:  
Mascarilla contra el polvo
- Protección cutánea: Protección de manos  
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.  
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
- 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.
  - 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.
  - Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:  
Caucho butílico  
Caucho nitrílico
- Protección ocular: Gafas de seguridad.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- |                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| Aspecto/Olor/Color: | Pasta viscosa, inodora. |
| Umbral olfativo:    | No determinado.         |
| pH:                 | No determinado.         |

(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)

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 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	El contenido líquido es soluble, los contenidos sólidos no son solubles.
Coefficiente 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:

1,3-Butanodiol;

Oral rata LD50: 18610 mg/kg

Dérmico conejo LD50: > 20 g/kg

#### 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 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

(continuación de la página 4)

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.
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

(continuación en la página 6)



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

- 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)

#### Abreviaturas y acrónimos

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/6  
VINTAGE Art  
STAIN LIQUID  
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:  
**VINTAGE Art STAIN LIQUID**
- 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  
Propilenglicol [Núm.Cas 57-55-6, EINECS 200-338-0]

(continuación en la página 2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/6  
VINTAGE Art  
STAIN LIQUID  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

- 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 inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.
- Ingestión: Aclarar la boca y consultar con un médico si fuese necesario.
- Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
- 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:  
Agua, espuma, CO<sub>2</sub>, polvo, 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:  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- 6.2 Precauciones ambientales:  
No es necesario tomar medidas especiales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:  
Limpiar y desechar en un contenedor estable.
- 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:

(continuación en la página 3)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/6  
VINTAGE Art  
STAIN LIQUID  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

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:  
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro con la tapa cerrada y alejado de alimentos y bebidas.
- 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:  
Mascarilla contra el polvo
- Protección cutánea: Protección de manos  
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.  
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
- 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.
  - 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.
  - Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:  
Caucho butílico  
Caucho nitrílico
- Protección ocular: Gafas de seguridad.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- |                     |   |
|---------------------|---|
| Aspecto/Olor/Color: | líquido viscoso incoloro de olor dulce. |
| Umbral olfativo:    | No determinado.                         |
| pH:                 | No determinado.                         |

(continuación en la página 4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/6  
VINTAGE Art  
STAIN LIQUID  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	≈ 190 °C
Punto de inflamación:	104 °C
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:	1,04 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coefficiente 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:	Propilenglicol; Oral rata LD50: 20 g/kg Dérmica conejo LD50: 20800 mg/kg
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 página 5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/6  
VINTAGE Art  
STAIN LIQUID  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

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.
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

(continuación en la página 6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/6  
VINTAGE Art  
STAIN LIQUID  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

- 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)

### Abreviaturas y acrónimos

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/6  
VINTAGE  
MIXING LIQUID-HC  
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:  
**VINTAGE MIXING LIQUID-HC**
- 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

página 2/6  
VINTAGE  
MIXING LIQUID-HC  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

1,3-Butanodiol [Núm. Cas 107-88-0, EINECS 203-529-7]

1-5 %

Agua

- 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 inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión: Aclarar la boca y consultar con un médico si fuese necesario.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

- 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:

Agua, espuma, CO<sub>2</sub>, polvo, 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:

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

- 6.2 Precauciones ambientales:

No es necesario tomar medidas especiales.

- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor estable.

- 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

página 3/6  
VINTAGE  
MIXING LIQUID-HC  
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:  
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro con la tapa cerrada y alejado de alimentos y bebidas.
- 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:  
Mascarilla contra el polvo
- Protección cutánea: Protección de manos  
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.  
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
- 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.
  - 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.
  - Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:  
Caucho butílico  
Caucho nitrílico
- Protección ocular: Gafas de seguridad.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas  
Aspecto/Olor/Color: líquido viscoso incoloro de olor dulce.

(continuación en la página 4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/6  
VINTAGE  
MIXING LIQUID-HC  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	≈ 100 °C
Punto de inflamación:	> 300 °C
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:	1,01 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Soluble
Coefficiente 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:	1,3-Butanodiol; Oral rata LD50: 18610 mg/kg Dérmico conejo LD50: > 20 g/kg
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(continuación en la página 5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/6  
VINTAGE  
MIXING LIQUID-HC  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

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.
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

(continuación en la página 6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/6  
VINTAGE  
MIXING LIQUID-HC  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

- 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)

### Abreviaturas y acrónimos

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 1/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
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:  
**Ceravety Press & Cast "LÍQUIDO"**
- 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: 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  
Sílice coloidal (amorfa) [Núm. Cas 7631-86-9, EINECS 231-545-4] 25-35 %

(continuación en la página 2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 2/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

- 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 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: Salir al exterior. Si la víctima no respira, practicar la técnica de respiración artificial. Si la víctima respira con dificultad, suministrar oxígeno. Obtener atención médica.

- 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:

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

- 6.2 Precauciones ambientales:

No es necesario tomar medidas especiales.

- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Absorber con arena o vermiculita y limpiar con un paño para polvo.

Colocar en la bolsa de plástico y sacar a un lugar seguro.

- 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

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

página 3/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
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 una zona bien ventilada.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:  
Guardar en un lugar fresco, seco y oscuro con la tapa cerrada.
- 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
- |       |                         |  |
|-------|-------------------------|--|
| ACGIH | humo de sílice (amorfa) | VLU/TWA 2,0 mg/m <sup>3</sup> (respirable) |
|       | sílice (amorfa) fundida | VLU/TWA 0,1 mg/m <sup>3</sup> (respirable) |
- 8.2 Controles de la exposición:
- |                          |                                      |
|--------------------------|--------------------------------------|
| Protección respiratoria: | Mascarilla contra el polvo           |
| 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:  | Líquido translúcido inodoro ligeramente amarillo. |
| Umbral olfativo:   | No determinado.                                   |
| pH:  | 9,5-10,5  |
| 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:   | ≈ 1,2 (agua=1)                                    |
| Solubilidad: solubilidad al agua                           | Soluble   |
| Coefficiente 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.

(continuación en la página 4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 4/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

## 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:

Evitar congelación.

### 10.5 Materiales incompatibles:

Ácido, material catiónico.

### 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:

Sílice (amorfa);

Oral, rata: LD50 = 3160 mg/kg

Oral, ratón: LD50 > 80000 mg/kg

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:

IARC 3

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.

(continuación en la página 5)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 5/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

## 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

- 16.1 Indicación de los cambios:  
Cambio de dirección en la sección 1.
- 16.2 Abreviaturas y acrónimos  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(continuación en la página 6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 6/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

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

LD50: Lethal dose, 50 percent

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):

No existe más información relevante disponible.

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)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 1/6  
Ceravety Press & Cast  
POLVO  
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:  
**Ceravety Press & Cast "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: 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)  
STOT RE 1      H372      Causa 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

Cristobalita

Cuarzo

### PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

### INDICACIONES DE PELIGRO

H372      Causa 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.

(continuación en la página 2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 2/6  
Ceravety Press & Cast  
POLVO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

## 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: 14464-46-1	Cristobalita	20-30 %
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	
Cas: 14808-60-7	Cuarzo	30-40 %
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.

(continuación en la página 3)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 3/6  
Ceravety Press & Cast  
POLVO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

## 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.
- 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:

Componente		ACGIH(TLV)
Cuarzo	TWA / VLA-ED: 0,05 mg/m <sup>3</sup> (8 horas).	TWA: 0.025 mg/m <sup>3</sup>

- 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.

(continuación en la página 4)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 4/6  
Ceravety Press & Cast  
POLVO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

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.
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.

(continuación en la página 5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 5/6  
Ceravety Press & Cast  
POLVO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

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):	STOT RE 1; H372 Causa 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.

(continuación en la página 6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 6/6  
Ceravety Press & Cast  
POLVO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

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

16.1 Indicación de los cambios:

Cambio de dirección en la sección 1.

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):

H372 Causa 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)