

**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:  
**Robot Points/Hybrid Points/TPE Diamonds/Gingi Curettage**
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados  
Usos pertinentes identificados: Material dental  
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad  
Identificación de la compañía/empresa  
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH  
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0  
Fax: +49 (0) 2102-8664-64  
E-Mail: info@shofu.de  
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Número de teléfono para emergencias  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla  
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)  
Sens. cutánea 1 H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas  
Carc.2 H351 Se sospecha que causa cáncer
- 2.2 Elementos de la etiqueta  
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS08

**COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE**

Níquel

**PALABRA DE ADVERTENCIA**

Peligro

**INDICACIONES DE PELIGRO**

H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

H351 Se sospecha que causa cáncer.

**INDICACIONES DE PRECAUCIÓN**

P314 Obtener asistencia/atención médica de no sentirse bien.

P363 Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.

P302+P352

**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.**

(continuación en la página2)

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 página1)

P333+P313

Si se produce irritación cutánea o sarpullido: Obtener asistencia/atención médica.

P304+P341

EN CASO DE INHALACIÓN: Si respirar resulta difícil, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

**2.3 Otros peligros**

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

**SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes**

3.1 Caracterización química: Mezclas

3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

3.3 Componentes peligrosos:

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

Grano natural de diamante

Base y mango de acero inoxidable

Capa de placa de cromo

3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

**SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios**

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto ocular:

Lavar inmediatamente con abundante agua y solicitar atención médica, ya que de entrar en contacto, el polvo de esmerilado causa arañazos en la córnea.

Contacto cutáneo:

No es necesario tomar medidas especiales.

Ingestión: No es necesario tomar medidas especiales.

Inhalación: Retirar de la exposición. (si se inhala el polvo de esmerilado)

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existe más información relevante disponible.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existe más información relevante disponible.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

5.1 Medios de extinción:

El producto no es inflamable.

(continuación en la página3)

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 página2)

- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:  
No existe más información relevante disponible.
- 5.3 Aviso para los bomberos:  
No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:  
No aspirar el polvo.
- 6.2 Precauciones ambientales:  
No es necesario tomar medidas especiales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:  
Recoger y colocar en un contenedor apropiado.
- 6.4 Referencia a otra sección:  
Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.  
Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.  
Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para un manejo seguro:  
Utilizar en conformidad con las instrucciones. En caso de molienda y pulido, usar mascarilla contra el polvo y gafas de seguridad, y usar respirador de polvo y ventilación local.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:  
Guardar en un lugar seco. Tomar las medidas necesarias para evitar que se produzcan daños mecánicos y químicos.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):  
No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 8.1 Parámetros de control:  
Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:  
El producto no contiene cantidades relevantes de 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: | Instrumento de esmerilado con forma de aguja y brillo metálico. |
| Umbral olfativo:    | No determinado.   |

(continuación en la página4)

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 página3)

pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	No determinado.
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad(sólido, gas):	No aplica.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	No determinado.
Solubilidad: solubilidad al agua	Insoluble
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:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(continuación en la página5)

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página4)

Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	Sens. cutánea 1; H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad:	Carc.2; H351 Se sospecha que causa cáncer.
Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

- 12.1 Toxicidad:  
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:  
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:  
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:  
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:  
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:  
No existe más información relevante disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho**

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:  
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

**SECCIÓN 14. Información sobre el transporte**

- 14.1 Número ONU: Nulo
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU:  
Nulo
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo

(continuación en la página6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página5)

- 14.4 Grupo de embalaje: Nulo
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario:  
No aplicable.
- 14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:  
No aplicable.

## SECCIÓN 15. Información regulatoria

- 15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:
- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2
  - **Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:**  
El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.
- 15.2 Valoración de seguridad química:  
No se ha realizado una valoración de seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

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

### Frasas relevantes

H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

H351 Se sospecha que causa cáncer.

### Abreviaturas y acrónimos

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative