



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD


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

página 1/6  
LAMINA VEST II  
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:  
**LAMINA VEST II "POLVO"**
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados  
Usos pertinentes identificados: Material del molde  
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad  
Identificación de la compañía/empresa  
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH  
Dirección: 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 2      H373      Puede causar daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (pulmón)
- 2.2 Elementos de la etiqueta  
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008
-   
GHS08
- COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE  
Cuarzo
- PALABRA DE ADVERTENCIA  
Advertencia
- INDICACIONES DE PELIGRO  
H373      Puede causar daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (pulmón).
- INDICACIONES DE PRECAUCIÓN  
P260      No el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.  
P264      Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.  
P270      No comer, beber ni fumar durante el uso del producto.

(continuación en la página 2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 2/6  
LAMINA VEST II  
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: 14808-60-7   | Cuarzo          | 40-50 % |
| EINECS: 238-878-4 | STOT RE 2, H373 |         |
- 3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

## SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

- 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios  
Contacto ocular:  
Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.  
Contacto cutáneo:  
Lavar con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.  
Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.  
Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.  
Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.
- 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados  
No existe más información relevante disponible.
- 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente  
No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:  
El producto no es inflamable.
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:  
No existe más información relevante disponible.
- 5.3 Aviso para los bomberos:  
No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 3)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 3/6  
LAMINA VEST II  
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

LAMINA VEST II

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)

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  
LAMINA VEST II  
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 2; H373 Puede causar daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (pulmón).
Peligro de aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

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

## SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

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

## SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: Nulo
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: Nulo
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo
- 14.4 Grupo de embalaje: Nulo
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 6/6  
LAMINA VEST II  
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):

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

16.6 Consejos para la formación:

No existe más información relevante disponible.

16.7 Más información:

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