



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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
No aplicable.
- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008
Nulo
COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE
PALABRA DE ADVERTENCIA
Nulo
INDICACIONES DE PELIGRO
Nulo
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN
Nulo
- 2.3 Otros peligros
Resultados de TPB y valoración vPvB
TPB: No aplicable.
vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

- 3.1 Caracterización química: Mezclas
- 3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- 3.3 Componentes peligrosos: Nulo

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

Pieza de trabajo: Caucho sintético
Grano abrasivo (SiC)
Óxido de magnesio (MgO)
Otros

Pieza del mango: Mango de acero inoxidable

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

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto ocular:

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

Contacto cutáneo:

No es necesario tomar medidas especiales.

Ingestión: No es necesario tomar medidas especiales.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existe más información relevante disponible.

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

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

CO₂, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

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

5.3 Aviso para los bomberos:

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

No aspirar el polvo.

6.2 Precauciones ambientales:

No es necesario tomar medidas especiales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Recoger y colocar en un contenedor apropiado.

6.4 Referencia a otra sección:

Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.

Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.

Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

(continuación en la página 3)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

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

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 8.1 Parámetros de control:
Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- 8.2 Controles de la exposición:
- | | |
|--------------------------|--|
| Protección respiratoria: | Respirador de polvo y/o ventilación local. |
| Protección cutánea: | Protección de manos
No necesario. |
| Protección ocular: | Gafas de seguridad |

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- | | |
|--|---|
| Aspecto/Olor/Color: | Piedra de pulir de color marrón, verde o negro. |
| 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. |

(continuación en la página 4)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

- 9.2 Otra información
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad:
No existe más información relevante disponible.
- 10.2 Estabilidad química:
Estable bajo temperaturas y presiones normales.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:
No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones a evitar:
No existe más información relevante disponible.
- 10.5 Materiales incompatibles:
No existe más información relevante disponible.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosa:
Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:
- | | |
|---|--|
| Toxicidad aguda: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Corrosión o irritación cutáneas: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Daño/irritación de ojos: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Sensibilización respiratoria: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Sensibilización cutánea: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Carcinogenicidad: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Efecto a la fertilidad: | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Efecto sobre y vía lactación: | Falta de datos. |
| Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única): | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |
| Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición): | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |

(continuación en la página 5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

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.

SECCIÓN 16. Otra información

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

(continuación en la página 6)

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 5)

Abreviaturas y acrónimos

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative