

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: SR Orthosit PE, SR Orthosit S PE**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Elaboración de prótesis dentales
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro suprimido**
- **Palabra de advertencia suprimido**
- **Indicaciones de peligro suprimido**
- **2.3 Otros peligros** Evitar la inhalación de polvo de esmerilado.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Dientes de polímero sintético basado en metacrilatos
- **Componentes peligrosos:** suprimido
- **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.01.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: SR Orthosit PE, SR Orthosit S PE

(se continua en página 1)

- *Sólo efectos mecánicos.*
- **En caso de ingestión:** Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No se desprenden sustancias peligrosas.
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.01.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: SR Orthosit PE, SR Orthosit S PE

(se continua en página 2)

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:** Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
- **Protección respiratoria:** Ante la presencia de polvo, utilizar protección respiratoria.
- **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **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.
- **Protección de ojos:**
Durante los trabajos mecánicos (lijado, serrado, taladrado, fresado) por lo general deberán utilizarse gafas de protección.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
 - **Forma:** Sólido
 - **Color:** Según denominación del producto
 - **Olor:** Inodoro
 - **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH:** No aplicable.
- **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
 - **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Inflamabilidad (sólido, gas):** No determinado.
- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Límites de explosión:**
 - **Inferior:** No determinado.
 - **Superior:** No determinado.
- **Presión de vapor:** No aplicable.
- **Densidad:** Indeterminado.
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** No aplicable.
- **Tasa de evaporación:** No aplicable.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.01.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: SR Orthosit PE, SR Orthosit S PE

(se continua en página 3)

· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	<i>Insoluble.</i>
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	<i>No determinado.</i>
· Viscosidad:	
Dinámica:	<i>No aplicable.</i>
Cinemática:	<i>No aplicable.</i>
· Concentración del disolvente:	
Contenido de cuerpos sólidos:	<i>100,0 %</i>
· 9.2 Otros datos	<i>No existen más datos relevantes disponibles.</i>

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.2 Estabilidad química** *Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.*
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** *No se descompone al emplearse adecuadamente.*
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** *No se conocen reacciones peligrosas.*
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.5 Materiales incompatibles:** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** *Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.*

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.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
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.*
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
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**
- **Toxicidad acuática:** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **12.3 Potencial de bioacumulación** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **12.4 Movilidad en el suelo** *No existen más datos relevantes disponibles.*

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.01.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: SR Orthosit PE, SR Orthosit S PE

(se continua en página 4)

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** *Por regla general, no es peligroso para el agua*
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** *No aplicable.*
- **mPmB:** *No aplicable.*
- **12.6 Otros efectos adversos** *No existen más datos relevantes disponibles.*

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** *Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.*

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|---|--|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | <i>suprimido</i> |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | <i>suprimido</i> |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | <i>suprimido</i> |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | <i>suprimido</i> |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | |
| · Contaminante marino: | <i>No</i> |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | <i>No aplicable.</i> |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | <i>No aplicable.</i> |
| · Transporte/datos adicionales: | <i>No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | <i>suprimido</i> |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** *Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.01.2018

Número de versión 9

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: SR Orthosit PE, SR Orthosit S PE

(se continua en página 5)

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

ES