



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 1/6
LAMINA VEST II
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:
LAMINA VEST II "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] 40-45 %

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 2/6
LAMINA VEST II
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)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 3/6
LAMINA VEST II
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 ³ (respirable) |
| | sílice (amorfa) fundida | VLU/TWA 0,1 mg/m ³ (respirable) |
- 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: | Líquido translúcido inodoro ligeramente amarillo. |
| Umbral olfativo: | No determinado. |
| pH: | 8,5-9,5 |
| 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: | ≈ 1,3 (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
LAMINA VEST II
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
LAMINA VEST II
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
EINESC: 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
LAMINA VEST II
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)