



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 1/6

CERAMAGE

SPACER

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o mezcla y del proveedor

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial:

**CERAMAGE "SPACER"**

### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados: Espaciador para permitir el espacio para el cemento 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

### 2.2 Elementos de la etiqueta

ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS07

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Caucho natural

PALABRA DE ADVERTENCIA

Advertencia

INDICACIONES DE PELIGRO

H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P280 Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

P302+P352

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

P501

Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

(continuación en la página 2)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 2/6

CERAMAGE

SPACER

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: 9006-04-6	Caucho natural	55-65 %
EINECS: 232-689-0	Sens. cutánea 1 H317	

Otros: Agua 35-40 %

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 inmediatamente 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:

CO<sub>2</sub>, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

No existe más información relevante disponible.

5.3 Aviso para los bomberos:

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

(continuación en la página 3)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

(continuación de la página 2)

## 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:  
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:  
Absorber con absorbente adecuado (por ejemplo, toalla de papel, tela, arena seca, polvo de sierra y vermiculita) y desechar en un recipiente adecuado.
- 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:  
Manipular en un área bien ventilada. Evite el contacto con la piel y los ojos.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:  
Almacenar en un lugar fresco y seco con la tapa bien 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:

Componente	ACGIH (TLV)
Caucho natural (Como una proteína pura)	TWA 0,001 mg/m <sup>3</sup>

- 8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria:

Máscara contra el polvo

Protección cutánea: Protección de manos

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

· 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.

(continuación en la página 4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

(continuación de la página 3)

- 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.
- Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho butílico

Caucho nitrílico

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 viscoso lechoso con olor único.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	≈ 100 °C
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 (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.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad:

Se producirá polimerización con el calor, luz.

### 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:

Luz directa del sol, altas temperaturas y calefacción.

### 10.5 Materiales incompatibles:

Materiales oxidantes fuertes.

(continuación en la página 5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

(continuación de la página 4)

## 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:	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:	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.
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.

(continuación en la página 6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

página 6/6

CERAMAGE

SPACER

Fecha de impresión:

13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

## 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

### 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):

H317 Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas.

### 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)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020