

Ficha de datos de seguridad ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Revisión N. 6
Fecha de revisión 14/05/2020

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

1.1. Identificador del producto

Identificación del preparado:

Denominación: ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE
Código: C203030, C203035, C203127, C203100, C203205,
C203122, C207081

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

Sólo para uso profesional. Siliconas de adición para la impresión dental.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:
msds@zhermack.com

1.4. Teléfono de emergencia

+39 0425 597611 (office hours)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

El Reglamento CE 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplica a los productos sanitarios en fase de producto terminado que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, según lo establecido por el art. 1.5, letra d). Por lo tanto este producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP.

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de peligro:

Ninguna

Indicaciones de peligro:

Ninguna

Consejos de prudencia:

Ninguna

Disposiciones especiales:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna

2.3. Otros peligros

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Otros riesgos:
Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.	Clasificación
>= 30% - < 40%	Cuarzo	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	 3.9/1 STOT RE 1 H372
>= 3% - < 5%	Cristobalita	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	 3.9/1 STOT RE 1 H372

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

En caso de ingestión:

No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

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

Tratamiento:

Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

Llevar las personas a un lugar seguro.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

Para el personal de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.

Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.

Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

No comer ni beber durante el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.

Materias incompatibles:

Ver la sección 10.5.

Indicaciones para los locales:

Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m ³		8h	0.2 mg/m ³		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m ³		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m ³		8h				Respirable	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1		8h				Respirable	SPAIN

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

	mg/m ³							
MAK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLA ND
VLEP	0.1 mg/m ³		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m ³		8h					
TLV	0.3 mg/m ³		8h	0.6 mg/m ³		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m ³		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duraci ón	STEL		Duraci ón	Notas	País
VEL	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLA ND
AK	0.15 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m ³		8h				Respirable	IRELAND
NGV/KGV	0.05 mg/m ³		8h				Respirable	SWEDEN
VLEP	0.05 mg/m ³		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
VLEP	0.05 mg/m ³		8h					BELGIUM
TLV	0.15 mg/m ³		8h	0.3 mg/m ³		15 min		DENMARK
VLA	0.05 mg/m ³		8h				Respirable	SPAIN
TLV-ACGIH	0.025 mg/m ³		8h					
TLV	0.075 mg/m ³		8h				Respirable	NETHERLAN DS
NIOSH	0.05 mg/m ³							UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m ³		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Valores límites de exposición DNEL
No disponible

Valores límites de exposición PNEC
No disponible

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:

Airee adecuadamente los locales donde el producto es almacenado y/o manipulado.

Protección de los ojos:

Usar gafas de protección herméticas.

Protección de la piel:

Usar indumentos de trabajo y calzado de protección para uso profesional.

Protección de las manos:

Proteger las manos con guantes de trabajo.

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

Protección respiratoria:

Utilizar una protección respiratoria adecuada en el caso de ventilación insuficiente o de exposición prolongada.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador (ej. TLV-TWA).

Riesgos térmicos:

Ninguno

Controles de la exposición ambiental:

Ninguno

Controles técnicos apropiados:

Ninguno

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Aspecto y color:	Líquido, azul	--	--
Olor:	Inodoro	--	--
Umbral de olor:	No disponible	--	--
pH:	No Relevante	--	--
Punto de fusión/congelamiento:	No disponible	--	--
Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición:	No disponible	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	No disponible	--	--
Velocidad de evaporación:	No disponible	--	--
Inflamabilidad sólidos/gases:	No Relevante	--	--
Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión:	No disponible	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad de los vapores:	No disponible	--	--
Densidad relativa:	No disponible	--	--
Hidrosolubilidad:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	No disponible	--	--
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
Viscosidad:	No disponible	--	--
Propiedades explosivas:	No disponible	--	--
Propiedades comburentes:	No disponible	--	--

9.2. Otros datos

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Miscibilidad:	No disponible	--	--
Liposolubilidad:	No disponible	--	--
Conductibilidad:	No disponible	--	--
Propiedades características de los grupos de sustancias	No disponible	--	--

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

“Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar” (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008).

Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.

Sin embargo, los niveles efectivos de sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) presentes en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

a) toxicidad aguda

No clasificado

b) corrosión o irritación cutáneas

**Ficha de datos de seguridad
ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE**

No clasificado

c) lesiones o irritación ocular graves
No clasificado

d) sensibilización respiratoria o cutánea
No clasificado

e) mutagenicidad en células germinales
No clasificado

f) carcinogenicidad
No clasificado

g) toxicidad para la reproducción
No clasificado

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
No clasificado

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida
No clasificado

j) peligro de aspiración
No clasificado

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:
Vía: Inhalación - Notas: Target organ: lungs - Positivo - Fuente: (MSDS supplier).

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:
Vía: Inhalación - Notas: Target organ: lungs - Positivo - Fuente: (MSDS supplier).

SECCIÓN 12. Información ecológica**12.1. Toxicidad**

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

No clasificado para riesgos medio ambientales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

No bioacumulable

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

No bioacumulable

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

12.6. Otros efectos adversos

Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

14.4. Grupo de embalaje

No disponible

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental: No

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No disponible

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Reglamento (UE) 2015/830

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Ninguna restricción.

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Ninguna restricción.

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:
Ninguna.

California Proposition 65

Sustancia(s) incluidas en la Proposición 65 de California

Cuarzo - Incluida como carcinógeno

Cristobalita - Incluida como carcinógeno.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla

Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química

Ninguna

SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las frases utilizadas en el párrafo 3:

H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad. Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares. El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.

Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS: Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP: Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL: Nivel sin efecto derivado.
EINECS: Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
ETA: Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix: Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)

Ficha de datos de seguridad

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coefficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).