

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Versión: 2
Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 1 de 8
Fecha de impresión: 17/10/2016

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA
FDS válida para todos los envasados del mismo producto.

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

Uso odontológico
Yeso para uso en el laboratorio dental.

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **MADESPA, S.A.**
Dirección: Calle Río Jarama, 120
Población: Toledo
Provincia: Toledo
Teléfono: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@malespa.com
Web: www.malespa.com

1.4 Teléfono de emergencia: 925 241 025 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 07:00-15:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta.

2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

No Aplicable.

3.2 Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. CAS: 7778-18-9 N. CE: 231-900-3 N. registro: 01-2119444918-26-XXXX	[1] sulfato de calcio	75 - 100 %	-	-
N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5 N. registro: 01-2119489379-17-XXXX	[1] dióxido de titanio	0 - 2.5 %	-	-

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Versión: 2
Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 2 de 8
Fecha de impresión: 17/10/2016

(*) El texto completo de las frases H se detalla en el apartado 16 de esta Ficha de Seguridad.
[1] Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (ver sección 8.1).

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica.

Contacto con los ojos.

En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. **NUNCA** utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. **NUNCA** provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción recomendados.

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada. No usar para la extinción chorro directo de agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.

Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Versión: 2
Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 3 de 8
Fecha de impresión: 17/10/2016

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:
Para la protección personal, ver sección 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.
En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.
Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.
Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.
Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.
Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.
Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.
Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.
El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N. CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m ³
sulfato de calcio	7778-18-9	España [1]	Ocho horas		10
			Corto plazo		
dióxido de titanio	13463-67-7	España [1]	Ocho horas		10
			Corto plazo		

[1] Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2016.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
dióxido de titanio N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	10 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Versión: 2
Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 4 de 8
Fecha de impresión: 17/10/2016

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Uso odontológico Yeso para uso en el laboratorio dental.
Protección respiratoria:	
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de las manos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de los ojos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de la piel:	
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Polvo inodoro de color característico

Color: Blanco

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: > 60 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: N.D./N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Otros datos.

Punto de Gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Versión: 2
Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 5 de 8
Fecha de impresión: 17/10/2016

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel. Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

Información Toxicológica de las sustancias presentes en la composición.

Nombre	Toxicidad aguda			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
dióxido de titanio N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	Oral	LD50	Rata	>10000 mg/Kg
	Cutánea			
	Inhalación	LC50	Rata	>6.82 mg/l (4 horas)

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Versión: 2
Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 6 de 8
Fecha de impresión: 17/10/2016

Datos no concluyentes para la clasificación.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

Nombre	Ecotoxicidad			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
dióxido de titanio N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	Peces	Agudo CL50	Leuciscus iclus	>1000 mg/L (48 horas)
	Invertebrados acuáticos			
	Plantas acuáticas			

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Versión: 2
Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 7 de 8
Fecha de impresión: 17/10/2016

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Secciones modificadas respecto a la versión anterior:

1,3,7,8,9,11,12,14,16

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

EC50: Concentración efectiva media.

EPI: Equipo de protección personal.

LC50: Concentración Letal, 50%.

LD50: Dosis Letal, 50%.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Versión: 2

Fecha de revisión: 17/10/2016

Página 8 de 8

Fecha de impresión: 17/10/2016

Reglamento (CE) No 1907/2006.
Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

Version: 2
Revision date: 17/10/2016



Page 1 of 7
Print date: 17/10/2016

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING.

1.1 Product identifier.

Product Name: PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA
MSDS valid of all kind of packagings of the same product.

1.2 Relevant identified uses of the mixture and uses advised against.

For dental use
Gypsum for dental laboratory.

Uses advised against:

Uses other than those recommended.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet.

Company: **MADESPA, S.A.**
Address: Calle Río Jarama, 120
City: Toledo
Province: Toledo
Telephone: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@madespa.com
Web: www.madespa.com

1.4 Emergency telephone number: 925 241 025 (Only available during office hours; Monday-Friday; 07:00-15:00)

SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION.

2.1 Classification of the mixture.

The product is not classified as hazardous within the meaning of Regulation (EU) No 1272/2008.

2.2 Label elements.

2.3 Other hazards.

In normal use conditions and in its original form, the product itself does not involve any other risk for health and the environment.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS.

3.1 Substances.

Not Applicable.

3.2 Mixtures.

Substances posing a danger to health or the environment in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008, assigned a Community exposure limit in the workplace, and classified as PBT/vPvB or included in the Candidate List:

Identifiers	Name	Concentrate	(*)Classification - Regulation (EC) No 1272/2008	
			Classification	specific concentration limit
CAS No: 13463-67-7 EC No: 236-675-5 Registration No: 01-2119489379-17-XXXX	[1] titanium dioxide	0 - 2.5 %	-	-

(*) The complete text of the H phrases is given in section 16 of this Safety Data Sheet.

[1] Substance with a Community workplace exposure limit (see section 8.1).

SECTION 4: FIRST AID MEASURES.

-Continued on next page.-

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

Version: 2

Revision date: 17/10/2016



Page 2 of 7

Print date: 17/10/2016

4.1 Description of first aid measures.

Due to the composition and type of the substances present in the product, no particular warnings are necessary.

Inhalation.

Take the victim into open air; keep them warm and calm. If breathing is irregular or stops, perform artificial respiration. Do not administer anything orally. If unconscious, place them in a suitable position and seek medical assistance.

Eye contact.

If wearing contact lenses, remove them. Wash eyes with plenty of clean and cool water for at least 10 minutes while pulling eyelids up, and seek medical assistance.

Skin contact.

Remove contaminated clothing. Wash skin vigorously with water and soap or a suitable skin cleaner. **NEVER** use solvents or thinners.

Ingestion.

If accidentally ingested, seek immediate medical attention. Keep calm. **NEVER** induce vomiting.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed.

No known acute or delayed effects from exposure to the product.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed.

In case of doubt or when symptoms of feeling unwell persist, get medical attention. Never administer anything orally to persons who are unconscious.

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES.

5.1 Extinguishing media.

Recommended extinguishing methods.

Extinguisher powder or CO₂. In case of more serious fires, also alcohol-resistant foam and water spray. Do not use a direct stream of water to extinguish.

5.2 Special hazards arising from the mixture.

Special risks.

Fire can cause thick, black smoke. As a result of thermal decomposition, dangerous products can form: carbon monoxide, carbon dioxide. Exposure to combustion or decomposition products can be harmful to your health.

5.3 Advice for firefighters.

Use water to cool tanks, cisterns, or containers close to the heat source or fire. Take wind direction into account. Prevent the products used to fight the fire from going into drains, sewers, or waterways.

Fire protection equipment.

According to the size of the fire, it may be necessary to use protective suits against the heat, individual breathing equipment, gloves, protective goggles or facemasks, and gloves.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES.

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures.

For exposure control and individual protection measures, see section 8.

6.2 Environmental precautions.

Product not classified as hazardous for the environment, avoid spillage as much as possible.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up.

The contaminated area should be immediately cleaned with an appropriate de-contaminator. Pour the decontaminator on the remains in an opened container and let it act various days until no further reaction is produced.

-Continued on next page.-

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Version: 2
Revision date: 17/10/2016

Page 3 of 7
Print date: 17/10/2016

6.4 Reference to other sections.

For exposure control and individual protection measures, see section 8.

For later elimination of waste, follow the recommendations under section 13.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE.

7.1 Precautions for safe handling.

The product does not require special handling measures, the following general measures are recommended:

For personal protection, see section 8. Never use pressure to empty the containers. They are not pressure-resistant containers.

In the application area, smoking, eating, and drinking must be prohibited.

Follow legislation on occupational health and safety.

Keep the product in containers made of a material identical to the original.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities.

The product does not require special storage measures.

As general storage measures, sources of heat, radiation, electricity and contact with food should be avoided.

Keep away from oxidising agents and from highly acidic or alkaline materials.

Store the containers between 5 and 35° C, in a dry and well-ventilated place.

Store according to local legislation. Observe indications on the label.

The product is not affected by Directive 2012/18/EU (SEVESO III).

7.3 Specific end use(s).

Not available.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION.

8.1 Control parameters.

Work exposure limit for:

Name	CAS No.	Country	Limit value	ppm	mg/m ³
titanium dioxide	13463-67-7	United Kingdom [1]	Eight hours		10 (total inhalable) 4 (respirable)
			Short term		

[1] According Limit Value (IOELV) list in 2nd Indicative Occupational Exposure adopted by Health and Safety Executive.

The product does NOT contain substances with Biological Limit Values.

Concentration levels DNEL/DMEL:

Name	DNEL/DMEL	Type	Value
titanium dioxide N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Local effects	10 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, level of exposure to the substance below which adverse effects are not anticipated.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, exposure level corresponding to a low risk, that risk should be considered a tolerable minimum.

8.2 Exposure controls.

Measures of a technical nature:

Provide adequate ventilation, which can be achieved by using good local exhaust-ventilation and a good general exhaust system.

Concentration:	100 %
Uses:	For dental use Gypsum for dental laboratory.
Breathing protection:	If the recommended technical measures are observed, no individual protection equipment is necessary.
Hand protection:	If the product is handled correctly, no individual protection equipment is necessary.

-Continued on next page.-

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Version: 2
Revision date: 17/10/2016

Page 4 of 7
Print date: 17/10/2016

Eye protection:	
If the product is handled correctly, no individual protection equipment is necessary.	
Skin protection:	
PPE:	Work footwear.
Characteristics:	«CE» marking, category II.
CEN standards:	EN ISO 13287, EN 20347
Maintenance:	This product adapts to the first user's foot shape. That is why, as well as for hygienic reasons, it should not be used by other people.
Observations:	Work footwear for professional use includes protection elements aimed at protecting users against any injury resulting from an accident

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES.

9.1 Information on basic physical and chemical properties.

Appearance: Odourless powder with characteristic colour

Colour: White

Odour: Odourless

Odour threshold: N.A./N.A.

pH: N.A./N.A.

Melting point: N.A./N.A.

Boiling Point: N.A./N.A.

Flash point: > 60 °C

Evaporation rate: N.A./N.A.

Inflammability (solid, gas): N.A./N.A.

Lower Explosive Limit: N.A./N.A.

Upper Explosive Limit: N.A./N.A.

Vapour pressure: N.A./N.A.

Vapour density: N.A./N.A.

Relative density: N.A./N.A.

Solubility: N.A./N.A.

Liposolubility: N.A./N.A.

Hydrosolubility: N.A./N.A.

Partition coefficient (n-octanol/water): N.A./N.A.

Auto-ignition temperature: N.A./N.A.

Decomposition temperature: N.A./N.A.

Viscosity: N.A./N.A.

Explosive properties: N.A./N.A.

Oxidizing properties: N.A./N.A.

N.A./N.A. = Not Available/Not Applicable due to the nature of the product

9.2 Other information.

Pour point: N.A./N.A.

Blink: N.A./N.A.

Kinematic viscosity: N.A./N.A.

N.A./N.A. = Not Available/Not Applicable due to the nature of the product

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY.

10.1 Reactivity.

The product does not present hazards by their reactivity.

10.2 Chemical stability.

Stable under the recommended handling and storage conditions (see section 7).

10.3 Possibility of hazardous reactions.

The product does not present possibility of hazardous reactions.

10.4 Conditions to avoid.

Avoid any improper handling.

10.5 Incompatible materials.

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Version: 2
Revision date: 17/10/2016

Page 5 of 7
Print date: 17/10/2016

Keep away from oxidising agents and from highly alkaline or acidic materials in order to prevent exothermic reactions.

10.6 Hazardous decomposition products.

No decomposition if used for the intended uses.

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION.

11.1 Information on toxicological effects.

Repeated or prolonged contact with the product can cause the elimination of oil from the skin, giving rise to non-allergic contact dermatitis and absorption of the product through the skin.

Splatters in the eyes can cause irritation and reversible damage.

Toxicological information about the substances present in the composition.

Name	Acute toxicity			
	Type	Test	Kind	Value
titanium dioxide CAS No: 13463-67-7 EC No: 236-675-5	Oral	LD50	Rat	>10000 mg/Kg
	Dermal			
	Inhalation	LC50	Rat	>6.82 mg/l (4 horas)

a) acute toxicity;

Not conclusive data for classification.

b) skin corrosion/irritation;

Not conclusive data for classification.

c) serious eye damage/irritation;

Not conclusive data for classification.

d) respiratory or skin sensitisation;

Not conclusive data for classification.

e) germ cell mutagenicity;

Not conclusive data for classification.

f) carcinogenicity;

Not conclusive data for classification.

g) reproductive toxicity;

Not conclusive data for classification.

h) STOT-single exposure;

Not conclusive data for classification.

i) STOT-repeated exposure;

Not conclusive data for classification.

j) aspiration hazard;

Not conclusive data for classification.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION.

12.1 Toxicity.

Name	Ecotoxicity			
	Type	Test	Kind	Value

-Continued on next page.-

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Version: 2
Revision date: 17/10/2016

Page 6 of 7
Print date: 17/10/2016

titanium dioxide	Fish	Agudo CL50	Leuciscus iclus	>1000 mg/L (48 horas)
	Aquatic invertebrates			
	Aquatic plants			
CAS No: 13463-67-7 EC No: 236-675-5				

12.2 Persistence and degradability.

No information is available about persistence and degradability of the product.

12.3 Bioaccumulative potencial.

No information is available regarding the bioaccumulation of the substances present.

12.4 Mobility in soil.

No information is available about the mobility in soil.
The product must not be allowed to go into sewers or waterways.
Prevent penetration into the ground.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment.

No information is available about the results of PBT and vPvB assessment of the product.

12.6 Other adverse effects.

No information is available about other adverse effects for the environment.

SECTION 13 DISPOSAL CONSIDERATIONS.

13.1 Waste treatment methods.

Do not dump into sewers or waterways. Waste and empty containers must be handled and eliminated according to current, local/national legislation.
Follow the provisions of Directive 2008/98/EC regarding waste management.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION.

Transportation is not dangerous. In case of road accident causing the product's spillage, proceed in accordance with point 6.

14.1 UN number.

Transportation is not dangerous.

14.2 UN proper shipping name.

Description:

ADR: Transportation is not dangerous.

IMDG: Transportation is not dangerous.

ICAO: Transportation is not dangerous.

14.3 Transport hazard class(es).

Transportation is not dangerous.

14.4 Packing group.

Transportation is not dangerous.

14.5 Environmental hazards.

Transportation is not dangerous.

14.6 Special precautions for user.

Transportation is not dangerous.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL and the IBC Code.

Transportation is not dangerous.

SAFETY DATA SHEET

(in accordance with Regulation (EU) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Version: 2

Revision date: 17/10/2016

Page 7 of 7

Print date: 17/10/2016

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION.

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the mixture.

The product is not affected by the Regulation (EC) No 1005/2009 of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer.

The product is not affected by Directive 2012/18/EU (SEVESO III).

The product is not affected by Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

The product is not affected by the procedure established Regulation (EU) No 649/2012, concerning the export and import of dangerous chemicals.

15.2 Chemical safety assessment.

There has been no evaluation a chemical safety assessment of the product.

SECTION 16: OTHER INFORMATION.

Sections changed compared with the previous version:

1,3,7,8,9,11,12,14,16

It is recommended that the product only be employed for the purposes advised.

Abbreviations and acronyms used:

CEN: European Committee for Standardization.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, exposure level corresponding to a low risk, that risk should be considered a tolerable minimum.

DNEL: Derived No Effect Level, level of exposure to the substance below which adverse effects are not anticipated.

EC50: Half maximal effective concentration.

PPE: Personal protection equipment.

LC50: Lethal concentration, 50%.

LD50: Lethal dose, 50%.

Key literature references and sources for data:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2015/830.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EU) No 1272/2008.

The information given in this Safety Data Sheet has been drafted in accordance with COMMISSION REGULATION (EU) 2015/830 of 28 May 2015 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.

The information in this Safety Data Sheet on the Preparation is based on current knowledge and on current EC and national laws, as far as the working conditions of the users is beyond our knowledge and control. The product must not be used for purposes other than those that are specified without first having written instructions on how to handle. It is always the responsibility of the user to take the appropriate measures in order to comply with the requirements established by current legislation. The information contained in this Safety Sheet only states a description of the safety requirements for the preparation, and it must not be considered as a guarantee of its properties.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA
(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Versione: 2
Data di revisione: 17/10/2016

Pagina 1 di 8
Data di stampa: 20/02/2017

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE LA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA.

1.1 Identificatore del prodotto.

Nome prodotto: PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

1.2 Usi pertinenti identificati della miscela e usi sconsigliati.

Uso odontologico
Gesso per laboratorio dentale

Usi sconsigliati:

Usi differenti a quelli consigliati.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza.

Impresa: **MADESPA, S.A.**
indirizzo: Calle Río Jarama, 120
Città: Toledo
Provincia: Toledo
Teléfono: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@malespa.com
Web: www.malespa.com

1.4 Numero telefonico di emergenza: 925 241 025 (Disponibile soltanto in orario di ufficio; Lunedì-Venerdì; 07:00-15:00)

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI.

2.1 Classificazione della miscela.

Il prodotto non è classificato come pericoloso in conformità con il Regolamento (CE) n. 1272/2008.

2.2 Elementi dell'etichetta.

2.3 Altri pericoli.

Durante il normale uso e nella sua forma originale, il prodotto non ha altri effetti negativi sulla salute e sull'ambiente.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI.

3.1 Sostanze.

Non Applicabile.

3.2 Miscela.

Sostanze che presentano un pericolo per la salute o per l'ambiente a norma di regolamento (CE) No. 1272/2008, assegnato un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro, sono classificate come PBT / mPmB o incluse nella lista dei candidati:

Identificatori	Nome	Concentrazione	(*)Classificazione - Regolamento 1272/2008	
			Classificazione	Limiti di concentrazione specifici
N. CAS: 7778-18-9 N. CE: 231-900-3 N. Registrazione: 01-2119444918-26-XXXX	[1] Solfato di calcio	75 - 100 %	-	-
N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5 N. Registrazione: 01-2119489379-17-XXXX	[1] Diossido di titanio	0 - 2.5 %	-	-

(*) Il testo completo delle frasi H è riportato nel punto 16 di questa Scheda di Sicurezza.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA
(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Versione: 2
Data di revisione: 17/10/2016

Pagina 2 di 8
Data di stampa: 20/02/2017

[1] Sostanza alla quale si applica limite di Esposizione comunitari sul posto di lavoro (vedere sezione 8.1).

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso.

A causa della composizione e del tipo di sostanze presenti nel prodotto, senza avvertenze speciali richiesti.

Inalazione.

Mettere l'accidentato all'aria aperta, mantenerlo caldo e in riposo, se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare respirazione artificiale. Non amministrare niente per via orale. Se è incosciente, porlo in una posizione adeguata e cercare aiuto medico.

Contatto con gli occhi.

In caso di presenza di lenti a contatto, toglierle. Lavare abbondantemente gli occhi con acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti tenendo le palpebre aperte. Cercare assistenza medica.

Contatto con la pelle.

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle vigorosamente con acqua e sapone o un detergente adeguato alla pelle. **MAI** utilizzare dissolventi o diluenti.

Ingestione.

Se accidentalmente si è ingerito, chiedere immediatamente attenzione medica. Mantenerla a riposo. **MAI** provocare il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Non sono noti effetti acuti e ritardati da esposizione al prodotto.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali.

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO.

5.1 Mezzi di estinzione.

Mezzi d'estinzione raccomandati.

Estintore a polvere o CO₂. In caso d'incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcol e acqua polverizzata. Non usare per l'estinzione spruzzo diretto d'acqua.

5.2 Pericoli speciali derivanti la miscela.

Rischi speciali.

Il fuoco può produrre uno spesso fumo nero. Come conseguenza della decomposizione termica, possono formarsi prodotti pericolosi: come per esempio monossido di carbonio, diossido di carbonio. L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può essere pregiudiziale per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.

Raffreddare con acqua i depositi, cisterne o recipienti prossimi alla fonte di calore o fuoco. Tenere in conto la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati nella lotta contro l'incendio, passino a condotti, fognature o corsi d'acqua.

Equipaggiamento di protezione contro incendi.

Secondo la magnitudine dell'incendio, può essere necessario l'uso d'indumenti di protezione contro il calore, equipaggiamento respiratorio autonomo, guanti, occhiali protettori o maschere facciali e stivali.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE.

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali.

Non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare per quanto possibile, qualsiasi scarico.

-Continua alla prossima pagina.-

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Versione: 2
Data di revisione: 17/10/2016

Pagina 3 di 8
Data di stampa: 20/02/2017

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica.

La zona contaminata deve essere pulita immediatamente con un decontaminante adeguato. Versare il decontaminante in un recipiente non chiuso, e lasciarlo diversi giorni, fino alla fine della reazione.

6.4 Riferimento ad altre sezioni.

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.
Per la successiva eliminazione dei residui, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO.

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura.

Il prodotto non richiede una gestione speciale, si consiglia le seguenti misure generali:

Per la protezione personale, vedere sezione 8. Attenzione: i recipienti non sono resistenti alla pressione, non impiegare mai la pressione per svuotare i contenitori.

Nella zona d'applicazione deve essere proibito fumare, mangiare e bere.

Rispettare la legislazione sulla sicurezza e l'igiene nel lavoro.

Conservare il prodotto in recipienti di un materiale identico all'originale.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Il prodotto non necessita di misure particolari di conservazione.

Come le condizioni di conservazione generale dovrebbe evitare fonti di calore, radiazioni, elettricità e contatto con gli alimenti.

Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini.

Immagazzinare i recipienti tra 5 e 35 °C, in un luogo secco e ben ventilato.

Immagazzinare secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni dell'etichetta.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III).

7.3 Usi finali specifici.

Non disponibile.

SEZIONE 8: CONTROLLI D'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

8.1 Parametri di controllo.

Limite d'esposizione durante il lavoro per:

Nome	N. CAS	Paese	Valore limite	ppm	mg/m ³
Solfato di calcio	7778-18-9	Italia [1]	Otto ore		10
			Breve termine		
Diossido di titanio	13463-67-7	Schweiz [2]	Otto ore		3 (alveolengängiger Staub (Feinstaub))
			Breve termine		
		Italia [1]	Otto ore		10
			Breve termine		

[1] Secondo il Decreto Legislativo del Governo n.277, 15/08/1991, il Decreto Legislativo n.66 ed il Decreto Ministeriale 26/02/2004.

[2] Laut Grenzwerte am Arbeitsplatz, adoptiert für Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Suva.

Selon la liste de Valeurs limites d'exposition aux postes de travail adoptés par Caisse nationales suisse d'assurance en ca d'accidents Suva.

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Biologici.

Livello di concentrazione DNEL/DMEL:

Nome	DNEL/DMEL	Tipo	Valore
Diossido di titanio N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Local effects	10 (mg/m ³)

SCHEDA DATI DI SICUREZZA
(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Versione: 2
Data di revisione: 17/10/2016

Pagina 4 di 8
Data di stampa: 20/02/2017

DNEL: Derived No Effect Level, (livello senza effetto) livello di esposizione alla sostanza al di sotto della quale non si prevedono effetti avversi.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, livello di esposizione che corrisponde a un basso rischio, che si deve considerare come rischio minimo tollerabile.

8.2 Controlli dell'esposizione.

Misure d'ordine tecnico:

Provvedere ad una ventilazione adeguata, ottenibile mediante una buona estrazione-ventilazione locale e un buon sistema generale di estrazione.

Concentrazione:	100 %
Usi:	Uso odontologico Gesso per laboratorio dentale
Protezione respiratoria:	
Se si rispettano le misure tecniche raccomandate non è necessaria nessuna attrezzatura di protezione individuale.	
Protezione delle mani:	
Se il prodotto viene manipolato correttamente non è necessaria nessuna attrezzatura di protezione individuale.	
Protezione degli occhi:	
Se il prodotto viene manipolato correttamente non è necessaria nessuna attrezzatura di protezione individuale.	
Protezione della pelle:	
DPI:	Calzature di lavoro.
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II.
Norme CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Manutenzione:	Questi articoli si adattano alla forma del piede del primo utente. Per questo motivo, oltre ad una questione di igiene, è da evitare il riutilizzo da parte di altra persona.
Commenti:	La calzatura di lavoro per uso professionale è quella che aggiunge elementi di protezione destinati a proteggere l'utente dalle lesioni che potessero provocare gli incidenti. Deve verificarsi per quali lavori queste calzature sono adeguate.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE.

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Aspetto: Polvere inodore dal colore caratteristico

Colore: Bianco

Odore: Inodore

Soglia olfattiva: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto di fusione: N.D./N.A.

Punto/intervallo di Bollitura: N.D./N.A.

Punto d'infiammazione stimato: > 60 °C

Tasso di evaporazione: N.D./N.A.

Infiammabilità (solido, gas): N.D./N.A.

Limiti inferiore di esplosività: N.D./N.A.

Limiti superiore di esplosività: N.D./N.A.

Pressione di vapore: N.D./N.A.

Densità di vapore: N.D./N.A.

Densità relativa: N.D./N.A.

Solubilità: N.D./N.A.

Liposolubilità: N.D./N.A.

Idrosolubilità: N.D./N.A.

Coefficiente di distribuzione (n-ottanol/acqua): N.D./N.A.

Temperatura di autoaccensione: N.D./N.A.

Temperatura di decomposizione: N.D./N.A.

Viscosità: N.D./N.A.

Proprietà esplosive: N.D./N.A.

Proprietà ossidanti: N.D./N.A.

N.D./N.A. = Non Disponibile/Non Applicabile a causa della natura del prodotto.

9.2 Altre informazioni.

Punto di scorrimento: N.D./N.A.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA
(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Versione: 2
Data di revisione: 17/10/2016

Pagina 5 di 8
Data di stampa: 20/02/2017

Scintillazione: N.D./N.A.
Viscosità cinematica: N.D./N.A.
N.D./N.A.= Non Disponibile/Non Applicabile a causa della natura del prodotto.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ.

10.1 Reattività.

Il prodotto non comporta pericoli per la sua reattività.

10.2 Stabilità chimica.

Stabile sotto le condizioni di manipolazione e immagazzinamento raccomandati (vedere epigrafe 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose.

Il prodotto non provoca reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare.

Evitare qualsiasi tipo di manipolazione impropria.

10.5 Materiali incompatibili.

Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi, al fine di evitare reazioni esotermiche.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi.

Non si decompone se viene destinato agli usi previsti.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE.

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici.

Il contatto ripetuto o prolungato con il Prodotto, può causare l'eliminazione del sebo della pelle, dando luogo ad una dermatite da contatto non allergica.

Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione e danni reversibili.

Informazioni tossicologiche di sostanze presenti nella composizione.

Nome	Tossicità acuta			
	Tipo	Prova	Specie	Valore
Diossido di titanio N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	Orale	LD50	Rat	>10000 mg/Kg
	Cutanea			
	Inalazione	LC50	Rat	>6.82 mg/l (4 horas)

a) tossicità acuta;

Dati non concludenti per la classificazione.

b) corrosione/irritazione cutanea;

Dati non concludenti per la classificazione.

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi;

Dati non concludenti per la classificazione.

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;

Dati non concludenti per la classificazione.

e) mutagenicità delle cellule germinali;

Dati non concludenti per la classificazione.

f) cancerogenicità;

Dati non concludenti per la classificazione.

g) tossicità per la riproduzione;

Dati non concludenti per la classificazione.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA
(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Versione: 2
Data di revisione: 17/10/2016

Pagina 6 di 8
Data di stampa: 20/02/2017

h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola;
Dati non concludenti per la classificazione.

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta;
Dati non concludenti per la classificazione.

j) pericolo in caso di aspirazione.
Dati non concludenti per la classificazione.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE.

12.1 Tossicità.

Nome	Ecotossicità			
	Tipo	Prova	Specie	Valore
Diossido di titanio N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	Pesci	Agudo CL50	Leuciscus iclus	> 1000 mg/L (48 horas)
	Invertebrati acquatici			
	Piante acquatiche			

12.2 Persistenza e degradabilità.

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo.

Non si dispone d'informazione sul Bioaccumulo delle sostanze presenti.

12.4 Mobilità nel suolo.

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.
È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua.
Evitare la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB.

Non sono disponibili informazioni sul prodotto PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi.

Non ci sono informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO.

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti.

È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua. I residui e recipienti vuoti devono manipolarsi ed eliminarsi d'accordo con le legislazioni locale/nazionale vigenti.
Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE relative alla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO.

Non pericoloso ai fini del trasporto. In caso di incidenti e lo smaltimento del prodotto di fungere da punto 6.

14.1 Numero ONU.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU.

Descrizione:

SCHEDA DATI DI SICUREZZA
(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Versione: 2
Data di revisione: 17/10/2016

Pagina 7 di 8
Data di stampa: 20/02/2017

ADR: Non pericoloso ai fini del trasporto.
IMDG: Non pericoloso ai fini del trasporto.
ICAO: Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto.
Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.4 Gruppo d'imballaggio.
Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.5 Pericoli per l'ambiente.
Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori.
Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC.
Non pericoloso ai fini del trasporto.

SEZIONE 15: INFORMAZIONE SULLA REGOLAMENTAZIONE.

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la miscela.

Il prodotto non rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III).

Il prodotto non viene pregiudicato dal Regolamento (EU) No 528/2012 relativo alla commercializzazione e l'uso dei biocidi.

Il prodotto non viene pregiudicato dal procedimento stabilito nel Regolamento (EU) No 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI.

Sezioni modificate rispetto alla versione precedente:

1,3,7,8,9,11,12,14,16

Si raccomanda l'utilizzo del prodotto per gli usi previsti.

Abbreviature ed acronimi utilizzati:

CEN: Comitato Europeo di Normalizzazione.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, livello di esposizione che corrisponde a un basso rischio, che si deve considerare come rischio minimo tollerabile.

DNEL: Derived No Effect Level, (livello senza effetto) livello di esposizione alla sostanza al di sotto della quale non si prevedono effetti avversi.

EC50: Concentrazione media effettiva.

DPI: Squadra di protezione personale.

LC50: Concentrazione letale, 50%.

LD50: Dose letale, 50%.

Principali referenze bibliografiche e fonti di dati:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regolamento (UE) 2015/830.

Regolamento (CE) No 1907/2006.

Regolamento (UE) No 1272/2008.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Versione: 2

Data di revisione: 17/10/2016

Pagina 8 di 8

Data di stampa: 20/02/2017

Questa scheda dei Dati di Sicurezza è stata redatta secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830 DELLA COMMISSIONE del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

Le informazioni contenute in questa Scheda Dati di Sicurezza del Prodotto sono basate sulle conoscenze attuali e fornite nel rispetto delle leggi vigenti della CE e nazionali, siccome le condizioni di lavoro dell'utilizzatore sono fuori dalla nostra conoscenza e controllo. Il prodotto non deve utilizzarsi per fini diversi a quelli specificati senza prima ottenere indicazioni scritte sulle sue modalità di utilizzo. È sempre responsabilità dell'utilizzatore prendere le misure appropriate per ottemperare alle disposizioni della legislazione vigente.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

Version: 2

Date de révision: 17/10/2016



Page 1 de 8

Date d'impression: 20/02/2017

SECTION 1: IDENTIFICATION DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE.

1.1 Identificateur de produit.

Nom du produit: PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

1.2 Utilisations identifiées pertinentes du mélange et utilisations déconseillées.

Usage dentaire
Plâtre pour laboratoire dentaire.

Usages non recommandés:

Usages différents de ceux recommandés.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité.

Entreprise: **MADESPA, S.A.**
Adresse: Calle Río Jarama, 120
Ville: Toledo
Province ou région: Toledo
Numéro de Téléphone: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@malespa.com
Web: www.malespa.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence: 925 241 025 (Disponible seulement en horaire de bureaux; Lundi-Vendredi; 07:00-15:00)

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS.

2.1 Classification du mélange.

Le produit n'est pas classé comme dangereux au sens de le Règlement (UE) No 1272/2008.

2.2 Éléments d'étiquetage.

2.3 Autres dangers.

En conditions d'utilisation normales et dans sa forme originale, le produit n'a aucun effet négatif pour la santé et pour l'environnement.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS.

3.1 Substances.

Pas Applicable.

3.2 Mélanges.

Substances qui présentent des risques pour la santé ou pour l'environnement conformément à le Règlement (CE) No. 1272/2008, une limite d'exposition professionnelle leur est assignée, elles sont classifiées comme PBT/vPvB ou figurent sur la liste des substances candidates:

Identifiants	Nom	Concentration	(*)Classification Règlement (CE) No 1272/2008	
			Classification	Limites de concentration spécifiques
CAS No: 7778-18-9 CE No: 231-900-3 Registration No: 01-2119444918-26-XXXX	[1] sulfate de calcium	75 - 100 %	-	-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Version: 2

Date de révision: 17/10/2016

Page 2 de 8

Date d'impression: 20/02/2017

CAS No: 13463-67-7 CE No: 236-675-5 Registration No: 01-2119489379-17-XXXX	[1] dioxyde de titane	0 - 2.5 %	-	-
--	-----------------------	-----------	---	---

(*) Le texte complet des phrases H est détaillé dans la section 16 de cette fiche de sécurité.

[1] Substance avec une limite d'exposition professionnelle (voir section 8.1).

SECTION 4: PREMIERS SECOURS.

4.1 Description des premiers secours.

Compte tenu de la composition et de la typologie des substances présentes dans le produit, aucun avertissement particulier ne s'avère nécessaire.

En cas d'inhalation.

Mettre la victime de l'accident à l'air libre, la maintenir au chaud et en position de repos, si sa respiration est irrégulière ou s'interrompt, pratiquer sur cette dernière la technique de la respiration artificielle. Ne rien lui administrer par voie orale. Si la victime est inconsciente, la mettre dans une position adéquate et demander l'aide d'un médecin.

En cas de contact avec les yeux.

Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les. Rincer abondamment les yeux à l'eau claire et fraîche, pendant au moins 10 minutes, tout en étirant régulièrement les paupières vers le haut et demander l'aide d'un médecin.

En cas de contact avec la peau.

Retirer les vêtements souillés. Nettoyer vigoureusement la peau avec de l'eau et du savon ou tout produit nettoyant adapté. **NE JAMAIS** utiliser de solvants ou diluants.

En cas d'ingestion.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin. Maintenir la victime en position de repos. **NE JAMAIS** provoquer le vomissement.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés.

Aucun effet connu aigus et retardés d'une exposition au produit.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.

En cas de doute ou si les symptômes persistent, demander l'assistance d'un médecin. Ne rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE.

5.1 Moyens d'extinction.

Moyens d'extinction recommandés.

Extincteur de type poudre ou CO₂. En cas d'incendies plus importants il est possible d'utiliser aussi la mousse résistant à l'Alcool et la pulvérisation d'eau. Pour l'extinction ne jamais utiliser un jet direct d'eau.

5.2 Dangers particuliers résultant du mélange.

Risques particuliers.

Le feu peut produire une épaisse fumée noire. En conséquence de la décomposition thermique, des substances dangereuses peuvent se former: monoxyde de carbone, dioxyde de carbone. L'exposition à des substances produites suite à la combustion ou à la décomposition peut être dangereuse pour la santé.

5.3 Conseils aux pompiers.

Rafraîchir par pulvérisation d'eau tout réservoir, citerne ou récipient proche du feu ou de toute autre source de chaleur. Tenir compte de la direction du vent. Veiller à ce que les produits utilisés lors de l'extinction d'un incendie ne se déversent pas dans les systèmes d'évacuation d'eau, les égouts ou dans un cours d'eau.

Équipement de protection anti-incendies.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Version: 2

Date de révision: 17/10/2016

Page 3 de 8

Date d'impression: 20/02/2017

En fonction de la magnitude ou de l'importance de l'incendie, l'utilisation de combinaisons de protection thermique, d'appareils de respiration individuels, de gants, de lunettes de protection ou de masques anatomiques faciaux et de bottes peut s'avérer nécessaire.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE.

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence.

Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement.

Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement, éviter dans la mesure du possible de le déverser.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage.

La zone polluée doit immédiatement être nettoyée à l'aide d'un décontaminant adéquat. Verser le décontaminant ainsi que les restes du produit dans un récipient ouvert, les garder ainsi pendant quelques jours jusqu'à ce que plus aucune réaction ne se produise.

6.4 Référence à d'autres sections.

Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir section 8.

Pour l'ultérieure élimination des résidus, se reporter aux recommandations décrites dans l'section 13.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE.

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger.

Le produit ne requiert aucune mesure spéciale de manipulation, il est recommandé de suivre les mesures générales:

Pour la protection personnelle se reporter à l'section 8. Ne jamais utiliser la pression pour vider les containers, ces derniers n'ayant pas été conçus pour résister à la pression.

Il est formellement interdit de fumer, manger ou boire dans la zone d'application du produit.

Respecter la législation relative à la Sécurité et à l'Hygiène dans le cadre du travail.

Conserver le produit dans un récipient de même matériau que le récipient ou container original.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités.

Le produit ne requiert aucune mesure spéciale de stockage.

Comme normes générales de stockage, éviter les sources de chaleur ou les rayons du soleil, l'électricité et le contact avec les aliments.

Éloigner de tout agent oxydant ou matériau hautement acide ou alcalin.

Conserver les containers entre 5 et 35°, dans un endroit sec et bien aéré.

Magasiner le produit en accord avec la législation locale correspondante. Tenir compte des indications portées sur l'étiquette.

Le produit n'est pas affecté par la Directive 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s).

Pas disponible.

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

8.1 Paramètres de contrôle.

Limite d'exposition pendant le travail pour:

Nom	N. CAS	Pays	Valeur limite	ppm	mg/m ³
sulfate de calcium	7778-18-9	Koninkrijk België/Royaume de Belgique/Königreich Belgien [1]	Huit heures		10
			Court terme		
dioxyde de titane	13463-67-7	Koninkrijk	Huit heures		10

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Version: 2

Date de révision: 17/10/2016

Page 4 de 8

Date d'impression: 20/02/2017

		België/Royaume de Belgique/Königreich Belgien [1]	Court terme		
		Schweiz [2]	Huit heures		3 (alveolengängiger Staub (Feinstaub))
			Court terme		
		France [3]	Huit heures		10
			Court terme		

[1] According "Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle" (VLEP) or "Grenswaarden voor Beroepsmatige Blootstelling" (GWBB) list adopted by Belgian Ministry of Employment and Labour.

[2] Laut Grenzwerte am Arbeitsplatz, adoptiert für Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Suva.

Selon la liste de Valeurs limites d'exposition aux postes de travail adoptés par Caisse nationales suisse d'assurance en ca d'accidents Suva.

[3] Selon la liste de Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France adoptés par Institut national de la recherche scientifique.

Le produit ne contient pas de substances avec des Valeurs Limites Biologiques.

Niveaux de concentration DNEL/DMEL:

Nom	DNEL/DMEL	Type	Valeur
dioxyde de titane N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Local effects	10 (mg/m ³)

DNEL : Derived No Effect Level, (niveau sans effets secondaires) niveau d'exposition à la substance en dessous duquel ne sont pas prévus d'effets défavorables.

DMEL: Derived Minimal Effect Level (niveau avec effets secondaires minimums) Niveau d'exposition correspondant à un risque faible, ce risque doit être considéré comme le minimum tolérable.

8.2 Contrôles de l'exposition.

Mesures d'ordre technique:

Prévoir un système d'aération adapté, au moyen de l'installation d'une unité d'extraction- ventilation locale ainsi que d'un système général d'extraction.

Concentration:	100 %
Utilisation(s):	Usage dentaire Plâtre pour laboratoire dentaire.
Protection respiratoire:	
Si l'on applique les mesures techniques recommandées, il n'est pas nécessaire de porter un équipement de protection individuelle.	
Protection des mains:	
Si le produit est manipulé correctement, il n'est pas nécessaire de porter un équipement de protection individuelle.	
Protection des yeux:	
Si le produit est manipulé correctement, il n'est pas nécessaire de porter un équipement de protection individuelle.	
Protection de la peau:	
PPE:	Chaussures de travail
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie II.
Normes CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Maintenance:	Ces articles s'adaptent à la forme du pied du premier utilisateur. C'est pour cette raison, mais aussi pour des questions d'hygiène qu'il faut éviter qu'une autre personne les réutilise.
Observations:	Les chaussures de travail à usage professionnel incorporent des éléments de protection destinés à protéger l'utilisateur contre des blessures qui peuvent provoquer des accidents. Il faut contrôler quelles tâches et quelles activités sont adaptées à ces chaussures.

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Version: 2

Date de révision: 17/10/2016

Page 5 de 8

Date d'impression: 20/02/2017

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles.

Aspect: Poudre inodore avec couleur caractéristique

Couleur: Blanc

Odeur: Inodore

Seuil olfactif: P.D./P.A.

pH: P.D./P.A.

Point de fusion: P.D./P.A.

Point d'ébullition: P.D./P.A.

Point d'inflammation: > 60 °C

Taux d'évaporation: P.D./P.A.

Inflammabilité (solide, gaz): P.D./P.A.

Limite inférieure d'explosivité: P.D./P.A.

Limite supérieure d'explosivité: P.D./P.A.

Pression de vapeur: P.D./P.A.

Densité de la vapeur: P.D./P.A.

Densité relative: P.D./P.A.

Solubilité: P.D./P.A.

Liposolubilité: P.D./P.A.

Hydro solubilité: P.D./P.A.

Coefficient de partage (n-octanol/eau): P.D./P.A.

Température d'auto inflammabilité: P.D./P.A.

Température de décomposition: P.D./P.A.

Viscosité: P.D./P.A.

Propriétés explosives: P.D./P.A.

Propriétés comburantes: P.D./P.A.

P.D./P.A. = Pas Disponible/Pas Applicable en raison de la nature du produit.

9.2 Autres informations.

Point d'écoulement: P.D./P.A.

Scintillation: P.D./P.A.

Viscosité cinématique: P.D./P.A.

P.D./P.A. = Pas Disponible/Pas Applicable en raison de la nature du produit.

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ.

10.1 Réactivité.

Le produit ne présente pas de danger par sa réactivité.

10.2 Stabilité chimique.

Stable dans les conditions de manipulation et de conservation recommandées (voir épigraphe 7).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses.

Le produit ne présente pas de possibilité de réactions dangereuses.

10.4 Conditions à éviter.

Éviter tout type de manipulation incorrecte.

10.5 Matières incompatibles.

Maintenir éloigné tout agent oxydant ou matériau hautement alcalin ou acide, afin d'éviter une réaction exothermique.

10.6 Produits de décomposition dangereux.

Aucune décomposition ne se présente, si c'est utilisé dans les conditions recommandées.

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES.

11.1 Informations sur les effets toxicologiques.

Un contact prolongé ou répété avec le produit peut donner lieu à une élimination de la graisse de la peau, susceptible de provoquer une dermatose de contact non allergique et permettant l'absorption du produit par la peau.

Les projections du produit dans les yeux peuvent provoquer des irritations et causer des dommages réversibles.

Information Toxicologique des substances présentes dans la composition.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Version: 2

Date de révision: 17/10/2016

Page 6 de 8

Date d'impression: 20/02/2017

Nom	Toxicité aiguë			
	Type	Essai	Espèce	Valeur
dioxyde de titane CAS No: 13463-67-7 EC No: 236-675-5	Oral	LD50	Rat	>10000 mg/Kg
	Cutané			
	Inhalation	LC50	Rat	>6.82 mg/l (4 horas)

a) toxicité aiguë;

Données non concluantes pour la classification.

b) corrosion cutanée/irritation cutanée;

Données non concluantes pour la classification.

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;

Données non concluantes pour la classification.

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;

Données non concluantes pour la classification.

e) mutagénicité sur les cellules germinales;

Données non concluantes pour la classification.

f) cancérogénicité;

Données non concluantes pour la classification.

g) toxicité pour la reproduction;

Données non concluantes pour la classification.

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique;

Données non concluantes pour la classification.

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée;

Données non concluantes pour la classification.

j) danger par aspiration.

Données non concluantes pour la classification.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES.

12.1 Toxicité.

Nom	Écotoxicité			
	Type	Essai	Espèce	Valeur
dioxyde de titane CAS No: 13463-67-7 EC No: 236-675-5	Poissons	Agudo CL50	Leuciscus iclus	> 1000 mg/L (48 horas)
	Invertébrés aquatiques			
	Plantes aquatiques			

12.2 Persistance et dégradabilité.

Aucune information n'est disponible sur la persistance et la dégradabilité du produit..

12.3 Potentiel de bioaccumulation.

On ne dispose pas d'information relative à la Bioaccumulation des substances présentes.

12.4 Mobilité dans le sol.

Aucune information n'est disponible sur la mobilité dans le sol.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

Version: 2

Date de révision: 17/10/2016



Page 7 de 8

Date d'impression: 20/02/2017

Il est donc essentiel d'éviter à tout prix qu'il ne se déverse dans les égouts ou cours d'eau. Éviter qu'il ne pénètre dans le sol.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB.

Aucune information n'est disponible sur les résultats de l'évaluation PBT et vPvB du produit.

12.6 Autres effets néfastes.

Aucune information n'est disponible sur d'autres effets néfastes pour l'environnement.

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION.

13.1 Méthodes de traitement des déchets.

Il est interdit de le déverser dans les égouts ou cours d'eau. Les résidus et containers vides doivent être manipulés et éliminés en accord avec la législation locale / nationale correspondante en vigueur.

Suivre les dispositions de la Directive 2008/98/CE relative à la gestion des déchets.

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT.

Transport non-dangereux. En cas d'accident et de renversement du produit, procéder conformément au point 6.

14.1 Numéro ONU.

Transport non-dangereux.

14.2 Nom d'expédition des Nations unies.

Description:

ADR: Transport non-dangereux.

IMDG: Transport non-dangereux.

OACI: Transport non-dangereux.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport.

Transport non-dangereux.

14.4 Groupe d'emballage.

Transport non-dangereux.

14.5 Dangers pour l'environnement.

Transport non-dangereux.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur.

Transport non-dangereux.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL et au recueil IBC.

Transport non-dangereux.

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES.

15.1 Réglementations/législation particulières au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement.

Le produit n'est pas affecté par le Règlement (CE) no 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Le produit n'est pas affecté par la Directive 2012/18/UE (SEVESO III).

Le produit n'est pas affecté par le Règlement (UE) No 528/2012 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des biocides.

Le produit ne se trouve pas affecté par le processus établi dans le Règlement (UE) No 649/2012, relatif à l'exportation et à l'importation de produits chimiques dangereux.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique.

N'a pas procédé à une évaluation de la sécurité chimique du produit.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA



Version: 2

Date de révision: 17/10/2016

Page 8 de 8

Date d'impression: 20/02/2017

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS.

Sections changé par rapport à la version précédente:

1,3,7,8,9,11,12,14,16

Il est recommandé d'utiliser le produit uniquement aux fins prévues.

Abréviations et acronymes utilisés:

CEN: Comité européen de normalisation.

DMEL: Derived Minimal Effect Level (niveau avec effets secondaires minimums) Niveau d'exposition correspondant à un risque faible, ce risque doit être considéré comme le minimum tolérable.

DNEL: Derived No Effect Level, (niveau sans effets secondaires) niveau d'exposition à la substance en dessous duquel ne sont pas prévus d'effets défavorables.

EC50: Concentration efficace moyenne.

PPE: Équipements de protection individuelle.

LC50: Concentration létale, 50%.

LD50: Dose létale, 50%.

Principales références de la littérature et sources de données:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Règlement (UE) 2015/830.

Règlement (CE) No 1907/2006.

Règlement (UE) No 1272/2008.

Les informations contenues dans cette fiche de Sécurité ont été rédigées conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830 DE LA COMMISSION du 28 mai 2015 modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

L'information contenue dans cette Fiche de Données de Sécurité du Produit se base sur les connaissances actuelles relatives à ce produit ainsi que sur les lois nationales et européennes en vigueur, sachant que les conditions de travail de ses utilisateurs ne nous sont pas connues et échappent ainsi à notre contrôle. Le produit doit en aucun cas être utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu et préparé, il ne peut être utilisé sans connaissance préalable et écrite des instructions relatives à son maniement. Il incombe à l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires afin de suivre et respecter les exigences prévues par la loi.

SICHERHEITSDATENBLATT
(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Version: 2
Letzte Änderung: 17/10/2016

Seite 1 von 8
Druckdatum: 20/02/2017

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS.

1.1 Produktidentifikator.

Produktbezeichnung: PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird.

Zahnärztliche Verwendung
Gipse für Dentallabor.

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Andere Verwendungen als empfohlen.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt.

Firma: **MADESPA, S.A.**
Anschrift: Calle Río Jarama, 120
Ort: Toledo
Provinz: Toledo
Telefon: 925 241 025
Telefax: 925 241 028
E-mail: calidad@madespa.com
Webseite: www.madespa.com

1.4 Telefon für Notfälle: 925 241 025 (Nur zu Geschäftszeiten verfügbar; Montag-Freitag; 07:00-15:00)

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN.

2.1 Einstufung des Gemischs.

Das Produkt ist entsprechend der (EU-)Verordnung Nr. 1272/2008 als ungefährlich eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente.

2.3 Sonstige Gefahren.

Bei normalen Nutzungsbedingungen und in seiner Originalform hat das Produkt keinerlei andere negativen Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN.

3.1 Stoffe.

Nicht Anwendbar.

3.2 Gemische.

Substanzen, die gemäß dem Reglement (CE) Nr. 1272/2008 eine Gefahr für die Gesundheit oder die Umwelt darstellen, haben betreffend der Gemeinschaft am Arbeitsplatz ein Limit zugewiesen, und sind als PBT oder vPvB klassifiziert oder in der Liste der Anwärter enthalten:

Identifizierungen	Name	Konzentration	(*)Einstufung - Verordnung 1272/2008	
			Einstufung	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte
CAS-Nr.: 7778-18-9 EG-Nr.: 231-900-3 Registrierungsnummer: 01-2119444918-26-XXXX	[1] Calciumsulfat	75 - 100 %	-	-

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT
(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Version: 2
Letzte Änderung: 17/10/2016

Seite 2 von 8
Druckdatum: 20/02/2017

CAS-Nr.: 13463-67-7 EG-Nr.: 236-675-5 Registrierungsnummer: r: 01-2119489379-17-XXXX	[1] Titandioxid	0 - 2.5 %	-	-
---	-----------------	-----------	---	---

(*) Der vollständige Text der H-Sätze wird im Abschnitt 16 dieses Sicherheitsblatts angeführt.
[1] Substanz für die ein gemeinsames Expositionslimit am Arbeitsplatz gilt (siehe Punkt 8.1).

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßSNAHMEN.

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen.

Die Zusammensetzung und die Art der im Produkt enthaltenen Substanzen machen keine besonderen Warnungen erforderlich.

Einatmung.

Verletzte Personen sind an die frische Luft zu bringen, warm und in Ruhestellung zu halten. Bei unregelmäßiger Atmung bzw. Ausfall derselben Mund-zu-Mund-Beatmung durchführen. Keine Präparate oral verabreichen. Bewußtlose Personen in eine geeignete Stellung bringen und ärztliche Hilfe suchen.

Kontakt mit den Augen

Evtl. getragene Kontaktlinsen herausnehmen. Augen mit reichlich sauberem und frischem Wasser während mindestens 10 Minuten spülen, dabei die Lider nach oben ziehen und bei erster Gelegenheit ärztliche Hilfe suchen.

Kontakt mit der Haut

Kontaminierte Kleidungsstücke ausziehen. Haut kräftig und gründlich mit Wasser und Seife bzw. einem geeigneten Hautreiniger waschen. **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** Lösungsmittel oder Verdüner einsetzen.

Einnahme

Bei ungewollter Einnahme umgehend ärztliche Hilfe suchen. Verletzten in Ruhestellung halten. **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** Brechen hervorrufen.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen.

Es sind keine Akut- oder Spätwirkungen infolge der Exposition mit dem Produkt bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung.

Im Zweifelsfall oder bei Symptomen von Unwohlsein ärztliche Hilfe rufen. Niemals bewusstlosen Personen Stoffe oder Flüssigkeiten irgendwelcher Art einflößen.

ABSCHNITT 5: MAßSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG.

5.1 Löschmittel.

Empfohlene Löschmittel

Löschpulver bzw. CO₂. Bei schwereren Bränden auch alkoholbeständiger Schaum und Sprühwasser. Zum Löschen keinen direkten Wasserstrahl einsetzen.

5.2 Besondere vom Gemisch ausgehende Gefahren.

Besondere Risiken

Das Feuer kann dichten schwarzen Rauch verursachen. Infolge der thermischen Zersetzung können gefährliche Substanzen freigesetzt werden: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid. Die Exposition der Verbrennungs- bzw. Zersetzungsprodukte ist schädlich für die Gesundheit.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung.

Tanks, Vorratsbehälter oder sonstige im direkten Umfeld der Wärmequelle oder des Feuers befindliche Behälter mit Wasser kühlen. Dabei die Windrichtung berücksichtigen. Es ist dafür Sorge zu tragen, daß die eingesetzten Löschmittel nicht ins Grundwasser oder in die Wasserwege abfließen können.

Feuerschutz-Ausrüstung

Je nach den Ausmaßen des Feuers kann es erforderlich sein, Wärmeschutzanzüge, geeignete Atemgeräte, Handschuhe, Schutzbrille bzw. Gesichtsmaske und Stiefel zu tragen.

SICHERHEITSDATENBLATT
(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Version: 2
Letzte Änderung: 17/10/2016

Seite 3 von 8
Druckdatum: 20/02/2017

ABSCHNITT 6: MAßSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG.

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren.

Für die Kontrolle der Exposition und den Personenschutz siehe den Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen.

Nicht als umweltschädlich eingestuftes Produkt, jegliches Auslaufen ist nach Möglichkeit zu vermeiden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung.

Der kontaminierte Bereich ist umgehend mit einem geeigneten Dekontaminierungsmittel zu reinigen. Das Dekontaminierungsmittel wird den Abfällen zugegeben und im unverschlossenen Container während mehrerer Tage so lange wirken gelassen, bis keine Reaktionen mehr erfolgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte.

Aussetzungskontrolle und persönliche Schutzmaßnahmen siehe Inschrift 8.
Für die Entsorgung von Reststoffen sind die Empfehlungen der Inschrift 13 zu befolgen.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG.

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung.

Das Produkt erfordert keine spezielle Behandlung, daher empfehlen wir folgende allgemeine Maßnahmen:
Für den persönlichen Schutz siehe die Rubrik 8. Zum Entleeren der Behältnisse in keinem Fall Druck verwenden. Die Behälter sind keine Druckbehälter.

In den Bereichen, in denen das Produkt eingesetzt wird, darf nicht geraucht, gegessen oder getrunken werden.

Den einschlägigen Bestimmungen über die Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz ist Folge zu leisten.

Das Produkt ist immer Originalbehälter aufzubewahren.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten.

Das Produkt erfordert keine besonderen Vorkehrungen für die Lagerung.

An allgemeinen Lagerungsbedingungen müssen Hitze-, Strahlungs- und Stromquellen sowie der Kontakt mit Lebensmitteln beachtet werden.

Die Behälter können in Temperaturbereichen von 5 bis 35 °C in trockenen und gut belüfteten Räumlichkeiten gelagert werden.

Lagerung gemäß einschlägigen Bestimmungen vor Ort. Die auf dem Etikett gegebenen Hinweise sind unbedingt zu beachten.

Das Produkt wird nicht durch die EU-Richtlinie 2012/18/EU (SEVESO III) beeinflusst.

7.3 Spezifische Endanwendungen.

Nicht verfügbar.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN.

8.1 Zu überwachende Parameter.

Expositionsbeschränkung im Arbeitsumfeld für:

Name	CAS-Nr.	Land	Grenzwert	ppm	mg/m ³	
Calciumsulfat	7778-18-9	Österreich [1]	Acht Stunden		5 (alveolengängige Fraktion)	
			Kurzzeitig		10 (alveolengängige Fraktion)	
		Koninkrijk België/Royaume de Belgique/Königreich Belgien [2]	Acht Stunden		10	
			Kurzzeitig			

SICHERHEITSDATENBLATT
(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Version: 2
Letzte Änderung: 17/10/2016

Seite 4 von 8
Druckdatum: 20/02/2017

		Deutschland [3]	Acht Stunden		0,25
			Kurzzeitig		0,25
Titandioxid	13463-67-7	Österreich [1]	Acht Stunden		5 (alveolengängige Fraktion)
			Kurzzeitig		10 (alveolengängige Fraktion)
		Koninkrijk België/Royaume de Belgique/Königreich Belgien [2]	Acht Stunden		10
			Kurzzeitig		
		Schweiz [4]	Acht Stunden		3 (alveolengängiger Staub (Feinstaub))
			Kurzzeitig		

[1] Laut Verordnung über Grenzwerte für Arbeitsstoffe und über krebserzeugende Arbeitsstoffe.

[2] According "Valeurs Limites d'Exposition Professionnelle" (VLEP) or "Grenswaarden voor Beroepsmatige Blootstelling" (GWBB) list adopted by Belgian Ministry of Employment and Labour.

[3] Laut Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz "Luftgrenzwerte" verabschiedet vom Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt.

[4] Laut Grenzwerte am Arbeitsplatz, adoptiert für Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Suva.

Selon la liste de Valeurs limites d'exposition aux postes de travail adoptés par Caisse nationales suisse d'assurance en ca d'accidents Suva.

Das Produkt enthält keine Substanzen mit biologischen Grenzwerten.

Konzentrationsstufen DNEL/DMEL:

Name	DNEL/DMEL	Typ	Wert
Titandioxid CAS-Nr.: 13463-67-7 EG-Nr.: 236-675-5	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Local effects	10 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (abgeleitete Konzentration, durch die kein Effekt auftritt) Maß der Belastung durch Substanzen, unter welchem keine schädlichen Auswirkungen vorausgesehen werden.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, Maß der Belastung, welches einem geringen Risiko entspricht, das als tolerierbares Minimum betrachtet werden sollte.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition.

Technische Maßnahmen:

Für eine angemessene Belüftung sorgen. Hierfür kann eine wirksame Absaugung/Belüftung vor Ort und ein wirksames allgemeines Absaugsystem eingesetzt werden.

Konzentration:	100 %
Verwendungen:	Zahnärztliche Verwendung Gipse für Dentallabor.
Atemschutz:	
Bei Treffen der empfohlenen technischen Vorkehrungen ist keinerlei persönliche Schutzausrüstung erforderlich.	
Handschutz:	
Bei korrekter Handhabung des Produkts ist keinerlei persönliche Schutzausrüstung erforderlich.	
Schutzmaßnahmen für die Augen:	
Bei korrekter Handhabung des Produkts ist keinerlei persönliche Schutzausrüstung erforderlich.	
Schutzmaßnahmen für die Haut:	
PPE:	Arbeitsschuhe
Eigenschaften:	«CE» Kennzeichen Kategorie II.
CEN-Normen:	EN ISO 13287, EN 20347
Aufbewahrung:	Dieser Artikel passt sich an die Fußform des Erstbenutzers an. Aus diesem Grund und aus hygienischen Gründen muss ihre Wiederbenutzung durch eine andere Person vermieden werden.

-Fortsetzung auf der nächsten Seite.-

SICHERHEITSDATENBLATT
(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Version: 2
Letzte Änderung: 17/10/2016

Seite 5 von 8
Druckdatum: 20/02/2017

Bemerkungen: Professionelle Arbeitsschuhe enthalten Schutzelemente, die den Träger bei Unfällen vor Verletzungen schützen sollen. Es muss überprüft werden, für welche Arbeiten diese Schuhe geeignet sind.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN.

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften.

Aussehen: Geruchloses Pulver mit arteigener Farbe

Farbe: Weiss

Geruch: Geruchlos

Geruchsschwelle: N.V./N.A.

pH: N.V./N.A.

Schmelzpunkt: N.V./N.A.

Siedepunkt: N.V./N.A.

Flammpunkt geschätzt: > 60 °C

Verdampfungsgeschwindigkeit: N.V./N.A.

Brennbarkeit (Festmaterial, Gas): N.V./N.A.

Untere Explosionsgrenze: N.V./N.A.

Obere Explosionsgrenze: N.V./N.A.

Dampfdruck: N.V./N.A.

Dichte des Dampfes: N.V./N.A.

Relative Dichte: N.V./N.A.

Löslichkeit: N.V./N.A.

Fettlöslichkeit: N.V./N.A.

Wasserlöslichkeit: N.V./N.A.

Verteilungsfaktor (N-Octanol / Wasser): N.V./N.A.

Selbstentzündungstemperatur: N.V./N.A.

Zersetzungstemperatur: N.V./N.A.

Viskosität: N.V./N.A.

Explosionseigenschaften: N.V./N.A.

Verbrennungsfördernde Eigenschaften: N.V./N.A.

N.V./N.A. = Nicht Verfügbar/Nicht Anwendbar aufgrund der Art des Produkts.

9.2 Sonstige Angaben.

Stockpunkt: N.V./N.A.

Szintillationszähler: N.V./N.A.

Kinematischen Viskosität: N.V./N.A.

N.V./N.A. = Nicht Verfügbar/Nicht Anwendbar aufgrund der Art des Produkts.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT.

10.1 Reaktivität.

Das Produkt birgt keine durch Reaktivität resultierenden Gefahren.

10.2 Chemische Stabilität.

Haltbar unter den empfohlenen Bedingungen für die Handhabung und Lagerung (siehe den Abschnitt 7).

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen.

Das Produkt birgt keine Möglichkeit des Entstehens gefährlicher Reaktionen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen.

Vermeiden Sie jegliche unsachgemäße Handhabung.

10.5 Unverträgliche Materialien.

Zur Vermeidung exothermischer Reaktionen von Treibgasen und stark alkalischen oder sauren Substanzen fernhalten.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte.

Keine Zersetzung, wenn für die vorgesehenen Zwecke verwendet.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN.

SICHERHEITSDATENBLATT
(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Version: 2
Letzte Änderung: 17/10/2016

Seite 6 von 8
Druckdatum: 20/02/2017

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen.

Häufiger oder längerer Kontakt mit dem Produkt kann zum Fettschwund in der Haut, in der Folge zu einer nicht allergischen Kontaktdermatitis und damit zur Absorption des Produkt über die Haut führen.
In die Augen gelangene Spritzer des Produktes können zu Reizerscheinungen und reparablen Schäden führen.

Toxikologische Information zu den in der Mischung enthaltenen Substanzen.

Name	Akute Toxizität			
	Typ	Versuch	Art	Wert
Titandioxid CAS-Nr.: 13463-67-7 EG-Nr.: 236-675-5	Oral	LD50	Rat	>10000 mg/Kg
	Dermal			
	Inhalativ	LC50	Rat	>6.82 mg/l (4 horas)

- a) akute Toxizität,
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.
- b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut,
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.
- c) schwere Augenschädigung/-reizung,
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.
- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut,
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.
- e) Keimzell-Mutagenität,
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.
- f) Karzinogenität,
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.
- g) Reproduktionstoxizität,
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.
- h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition,
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.
- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition,
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.
- j) Aspirationsgefahr.
Keine schlüssigen Daten für die Klassifizierung.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN.

12.1 Toxizität.

Name	Ökotoxizität			
	Typ	Versuch	Art	Wert
Titandioxid CAS-Nr.: 13463-67-7 EG-Nr.: 236-675-5	Fische	Agudo CL50	Leuciscus iclus	>1000 mg/L (48 horas)
	Aquatische Wirbellose			
	Wasserpflanzen			

SICHERHEITSDATENBLATT
(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Version: 2
Letzte Änderung: 17/10/2016

Seite 7 von 8
Druckdatum: 20/02/2017

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit.

Zur Persistenz und Abbaubarkeit des Produkts stehen keine Informationen zur Verfügung.

12.3 Bioakkumulationspotenzial.

Zur Bioakkumulation der enthaltenen Substanzen stehen keine Informationen zur Verfügung

12.4 Mobilität im Boden.

Es stehen keine Informationen zur Mobilität im Boden zur Verfügung.
Die Substanz darf nicht in die Kanalisation oder in Wasserwege gelangen.
Das Eindringen ins Erdreich ist zu vermeiden.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung.

Zur PBT- und vPvB-Bewertung des Produkts stehen keine Informationen zur Verfügung.

12.6 Andere schädliche Wirkungen.

Zu umweltschädlichen Wirkungen stehen keine Informationen zur Verfügung.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG.

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung.

Eine Entsorgung in die Kanalisation oder in die Wasserwege ist nicht zulässig. Abfallprodukte und kontaminierte Behältnisse sind nach Maßgabe der einschlägigen lokalen/nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Für den Umgang mit Reststoffen sind die Anordnungen der Richtlinie 2008/98/EG zu befolgen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT.

Nicht transportgefährlich. Im Falle eines Unfalls oder Auslaufens des Produkts, gemäß Punkt 6 vorgehen.

14.1 UN-Nummer.

Nicht transportgefährlich.

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung.

Beschreibung:

ADR: Nicht transportgefährlich.

IMDG: Nicht transportgefährlich.

ICAO: Nicht transportgefährlich.

14.3 Transportgefahrenklassen.

Nicht transportgefährlich.

14.4 Verpackungsgruppe.

Nicht transportgefährlich.

14.5 Umweltgefahren.

Nicht transportgefährlich.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender.

Nicht transportgefährlich.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code.

Nicht transportgefährlich.

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN.

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für das Gemisch.

Das Produkt ist nicht von der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, betroffen.

Das Produkt wird nicht durch die EU-Richtlinie 2012/18/EU (SEVESO III) beeinflusst.

SICHERHEITSDATENBLATT
(gemäß der (EU-)Verordnung 2015/830)
PROCLINIC YESO DURO TIPO III
ORTODONCIA



Version: 2
Letzte Änderung: 17/10/2016

Seite 8 von 8
Druckdatum: 20/02/2017

Das Produkt wird nicht durch die EU-Verordnung Nr. 528/2012 zur Bereitstellung auf dem Markt sowie der Nutzung biologischer Produkte beeinflusst.

Das Produkt wird nicht durch die von der EU-Verordnung Nr. 649/2012 etablierten Verfahren zum Export und Import von gefährlichen Chemikalien beeinflusst.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung.

Es wurde keine Evaluation der chemischen Sicherheit des Produkts durchgeführt.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN.

Im Vergleich zur vorherigen Version abgeänderte Inschriften:

1,3,7,8,9,11,12,14,16

Es wird empfohlen, das Produkt nur für die vorgesehenen Anwendungen zu benutzen.

Verwendete Abkürzungen und Akronyme:

CEN: Europäisches Komitee für Normung.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, Maß der Belastung, welches einem geringen Risiko entspricht, das als tolerierbares Minimum betrachtet werden sollte.

DNEL: Derived No Effect Level, (abgeleitete Konzentration, durch die kein Effekt auftritt) Maß der Belastung durch Substanzen, unter welchem keine schädlichen Auswirkungen vorausgesehen werden.

EC50: Mittlere effektive Konzentration.

PPE: Personensicherheitseinrichtungen.

LC50: Letale Konzentration, 50 %.

LD50: Letale Dosis, 50 %.

Wichtige Literaturangaben und Datenquellen:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Verordnung (EU) 2015/830.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Verordnung (EU) Nr. 1272/2008.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt bereitgestellte Information wurde in Übereinstimmung mit VERORDNUNG (EU) 2015/830 DER KOMMISSION vom 28. Mai 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.

Die im vorliegenden Steckbrief mit Sicherheitsdaten des Präparats enthaltene Information gründet sich auf den aktuell vorhandenen Wissensstand und die zum Zeitpunkt der Drucklegung einschlägigen nationalen Gesetzgebung sowie die der EU, während sich die Arbeitsbedingungen am Einsatzort unserer Kenntnisse und unseres Einflusses entziehen. Das Produkt darf ohne vorherige und schriftliche Anweisungen über seiner Handhabung nicht für andere Zwecke als die ausdrücklich angegebenen eingesetzt werden. Das Ergreifen von Maßnahmen zur Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Auflagen liegt folglich allein im Verantwortungsbereich des Anwenders.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

Versão: 2

Data de revisão: 17/10/2016



Página 1 de 7

Data de impressão: 17-10-2016

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

FDS válida para todas embalagens do mesmo produto.

1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas.

uso odontológico

Gesso para utilização no laboratório dentário.

Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

Empresa: **MADESPA, S.A.**

Endereço: Calle Río Jarama, 120

População: Toledo

Distrito: Toledo

Telefone: 925 241 025

Fax: 925 241 028

E-mail: calidad@malespa.com

Web: www.malespa.com

1.4 Número de telefone de emergência: 925 241 025 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 07:00-15:00)

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da mistura.

O produto não é classificado como perigoso segundo o Regulamento (EU) No 1272/2008.

2.2 Elementos do rótulo.

2.3 Outros perigos.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias.

Não Aplicável.

3.2 Misturas.

Substâncias que representam um perigo para a saúde ou o meio ambiente de acordo com a Regulamento (CE) No. 1272/2008, têm atribuído um limite de exposição comunitário no lugar de trabalho, estão classificadas como PBT/ mPmB ou incluídas na Lista de Candidatos:

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limites de concentração específicos
N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5 N. registo: 01-2119489379-17-XXXX	[1] titanium dioxide	0 - 2.5 %	-	-

(*)O texto completo das frases H é pormenorizado no apartado 16 desta Ficha de Segurança.

[1] Substância à qual se aplica limite de exposição comunitário no local de trabalho (ver secção 8.1).

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

Versão: 2

Data de revisão: 17/10/2016



Página 2 de 7

Data de impressão: 17-10-2016

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.

Devido à composição e à tipologia das substâncias presentes no produto, não são necessárias advertências específicas.

Inalação.

Situar o acidentado ao ar livre, mantê-lo quente e em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial. Não administrar nada pela boca. Se estiver inconsciente, colocá-lo numa posição adequada e procurar ajuda médica.

Contacto com os olhos.

Em caso de usar lentes de contacto, tirá-las. Lavar abundantemente os olhos com água limpa e fresca durante, pelo menos, 10 minutos, puxando para cima das pálpebras e procurar assistência médica.

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar a pele vigorosamente com água e sabão ou um limpador de pele adequado. **NUNCA** utilizar dissolventes ou diluentes.

Ingestão.

Se acidentalmente foi ingerido, procurar imediatamente atenção médica. Mantê-lo em repouso. **NUNCA** provocar o vômito.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.

Não são conhecidos efeitos agudos e tardios da exposição ao produto.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

5.1 Meios de extinção.

Meios de extinção recomendados.

Pó extintor ou CO₂. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada. Não usar para a extinção jato direto de água.

5.2 Perigos especiais decorrentes da mistura.

Riscos especiais.

O fogo pode produzir um espesso fumo negro. Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento. Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água.

Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS.

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.

Produto não classificado como perigoso para o meio ambiente; na medida do possível, evite qualquer derrame.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

Versão: 2

Data de revisão: 17/10/2016



Página 3 de 7

Data de impressão: 17-10-2016

A zona contaminada deve ser limpa imediatamente com um descontaminante adequado. Deitar o descontaminante aos restos e deixá-lo durante vários dias até que não se produza reacção, num recipiente sem fechar.

6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de protecção individual, ver secção 8.

Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da secção 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

O produto não exige medidas de manuseamento especiais; recomendam-se as seguintes medidas gerais:

Para a protecção pessoal, ver secção 8. Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão.

Na zona de aplicação deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

O produto não exige medidas especiais de armazenamento.

Como condições gerais de armazenamento, devem-se evitar fontes de calor, radiações, electricidade e o contacto com alimentos.

Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos.

Armazenar os recipientes entre 5 e 35° C, num local seco e bem ventilado.

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações da etiqueta.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilizações finais específicas.

Não disponível.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

8.1 Parâmetros de controlo.

Limite de exposição durante o trabalho para:

Nome	N. CAS	País	Valor-limite	ppm	mg/m ³
titanium dioxide	13463-67-7	Portugal [1]	Oito horas	3,1	10
			Curta duração		

[1] De acordo com Português Padrão 1796 adotou pelo Instituto português de qualidade.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

Níveis de concentração DNEL/DMEL:

Nome	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
titanium dioxide N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	DNEL (Workers)	Inhalation, Long-term, Local effects	10 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (nível sem efeito obtido) nível de exposição à substância por baixo do qual não são previstos efeitos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nível de exposição que corresponde a um risco baixo, que deve ser considerado um risco mínimo tolerável.

8.2 Controlo da exposição.

Medidas de ordem técnica:

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

Concentração:	100 %
---------------	-------

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

Versão: 2

Data de revisão: 17/10/2016



Página 4 de 7

Data de impressão: 17-10-2016

Usos:	uso odontológico Gesso para utilização no laboratório dentário.
Proteção respiratória:	
Se as medidas técnicas recomendadas forem cumpridas, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção das mãos:	
Se o produto for manuseado corretamente, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção dos olhos:	
Se o produto for manuseado corretamente, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção da pele:	
EPI:	Calçado de trabalho
Características:	Marcação «CE» Categoria II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Manutenção:	Estes artigos adaptam-se à forma do pé do primeiro utilizador. Por este motivo, e igualmente por questões de higiene, deve-se evitar a sua reutilização por qualquer outra pessoa.
Observações:	O calçado de trabalho para uso profissional é o que incorpora elementos de protecção destinados à protecção do utilizador contra as lesões que possam provocar acidentes

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Aspecto: Pó inodoro de cor característica

Cor: Branco

Odor: Inodoro

Limiar olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Ponto de fusão: N.D./N.A.

Ponto de Ebulição: N.D./N.A.

Ponto de inflamação: > 60 °C

Taxa de evaporação: N.D./N.A.

Inflamabilidade (sólido, gás): N.D./N.A.

Limite inferior explosão: N.D./N.A.

Limite superior explosão: N.D./N.A.

Pressão de vapor: N.D./N.A.

Densidade do vapor: N.D./N.A.

Densidade relativa: N.D./N.A.

Solubilidade: N.D./N.A.

Lipossolubilidade: N.D./N.A.

Hidrossolubilidade: N.D./N.A.

Coefficiente de repartição (n-octanol/água): N.D./N.A.

Temperatura de auto-ignição: N.D./N.A.

Temperatura de decomposição: N.D./N.A.

Viscosidade: N.D./N.A.

Propriedades explosivas: N.D./N.A.

Propriedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

9.2 Outras informações.

Ponto de Fluidez: N.D./N.A.

Cintilação: N.D./N.A.

Viscosidade cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

10.2 Estabilidade química.

Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

Versão: 2

Data de revisão: 17/10/2016



Página 5 de 7

Data de impressão: 17-10-2016

10.3 Possibilidade de reacções perigosas.

O produto não tem a possibilidade de reacções perigosas.

10.4 Condições a evitar.

Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

10.5 Materiais incompatíveis.

Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos, com o fim de evitar reacções exotérmicas.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Não se decompõe se for destinado aos usos previstos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos.

O contacto repetido ou prolongado com o produto, pode causar a eliminação da gordura da pele, dando lugar a uma dermatite de contacto não alérgica e a que o produto seja absorvido através da pele.

As salpicaduras nos olhos podem causar irritação e danos reversíveis.

Informação Toxicológica sobre as substâncias presentes na composição.

Nome	Toxicidade aguda			
	Tipo	Ensaio	Espécie	Valor
titanium dioxide N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	Oral	LD50	Rat	>10000 mg/Kg
	Cutânea			
	Inalação	LC50	Rat	>6.82 mg/l (4 horas)

a) Toxicidade aguda;

Dados não inclusivos para a classificação.

b) Corrosão/irritação cutânea;

Dados não inclusivos para a classificação.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;

Dados não inclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;

Dados não inclusivos para a classificação.

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Dados não inclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;

Dados não inclusivos para a classificação.

g) Toxicidade reprodutiva;

Dados não inclusivos para a classificação.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Dados não inclusivos para a classificação.

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Dados não inclusivos para a classificação.

j) Perigo de aspiração.

Dados não inclusivos para a classificação.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

Versão: 2

Data de revisão: 17/10/2016



Página 6 de 7

Data de impressão: 17-10-2016

12.1 Toxicidade.

Nome	Ecotoxicidade			
	Tipo	Ensaio	Espécie	Valor
titanium dioxide N. CAS: 13463-67-7 N. CE: 236-675-5	Peixes	Agudo CL50	Leuciscus iclus	>1000 mg/L (48 horas)
	Invertebrados aquáticos			
	Plantas aquáticas			

12.2 Persistência e degradabilidade.

Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto.

12.3 Potencial de bioacumulação.

Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação das substâncias presentes.

12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água.

Evitar a penetração no solo.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

12.6 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.

Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Não é perigoso no transporte. Em caso de acidente e derrame do produto, actuar de acordo com o ponto 6.

14.1 Número ONU.

Não é perigoso no transporte.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR: Não é perigoso no transporte.

IMDG: Não é perigoso no transporte.

OACI: Não é perigoso no transporte.

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Não é perigoso no transporte.

14.4 Grupo de embalagem.

Não é perigoso no transporte.

14.5 Perigos para o ambiente.

Não é perigoso no transporte.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

PROCLINIC YESO DURO TIPO III ORTODONCIA

Versão: 2

Data de revisão: 17/10/2016



Página 7 de 7

Data de impressão: 17-10-2016

14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Não é perigoso no transporte.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC.

Não é perigoso no transporte.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

15.1 Regulamentação/legislação específica para a mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente.

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) n.º 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Seções modificadas em comparação com a versão anterior:

1,3,7,8,9,11,12,14,16

Recomenda-se que só utilize o produto para os usos previstos.

Abreviaturas e siglas utilizadas:

CEN: Comité Europeu de Normalização.

DREL: Derived Minimal Effect Level, nível de exposição que corresponde a um risco baixo, que deve ser considerado um risco mínimo tolerável.

DNEL: Derived No Effect Level, (nível sem efeito obtido) nível de exposição à substância por baixo do qual não são previstos efeitos adversos.

EC50: Concentração média eficaz.

EPI: Equipamento de proteção individual.

LC50: Concentração letal, 50%.

LD50: Dose Letal, 50%.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulamento (UE) 2015/830.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (UE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO de 28 de maio de 2015 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.

A informação desta Ficha de Dados de Segurança da mistura está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.