

Producto: ORTHOFAST

SDS No. 263 622 - 263 623

Creado el: 16/02/2000

Actualizado el: 23/12/2015

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA /MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA

1.1. Identificación del producto: ORTHOFAST

1.2. Uso principal de la mezcla: Material de impresión dental basado en alginato

1.3. Información relativa al proveedor de la FDS: PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS

Dirección: Z.I. du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE

e-mail: beatrice.laurent@acteongroup.com

Teléfono: + 33 (0)5.56.34.06.07

Fax: + 33 (0)5.56.34.92.92

NÚMERO DE EMERGENCIA: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia/mezcla

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento CE 1272/2008 (CLP) y subsiguientes enmiendas. En consecuencia, el producto requiere una hoja de datos de seguridad que cumpla con las provisiones del Reglamento CE 1907/2006 y subsiguientes enmiendas.

Cualquier información adicional concerniente a los riesgos para la salud y/o el medio ambiente constan en las secciones 11 y 12 de este documento.

2.1.1. De acuerdo con el Reglamento 1272/2008 (CLP) Clasificación de peligro e indicación: H412 Aquatic Chronic 3

2.1.2. Directivas 67/548/EEC y 1999/45/EC Símbolo de peligro: Ninguno
Frases R: 52/53

2.2. Elementos del etiquetado

Etiquetado de peligros de acuerdo con el Reglamento 1272/2008 (CLP)

Símbolo/s Ninguno
Identificación del peligro Ninguno
Frases de riesgo H412 Dañino para la vida acuática con efectos a largo plazo
Consejos de seguridad P273 Evitar liberar al medio ambiente
Contiene -

2.3. Otros peligros

La clasificación de la mezcla está basada en los resultados de un ensayo in vitro llevado a cabo de acuerdo con la guía provista por la OCED (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) y certificado GLP (Good Laboratory Practices). Más info en sección 11.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Naturaleza química Polvo

MEZCLA

Nombre químico (Concentración %)				
CAS nr	EC nr	Índice nr	Clasificación 67/548/EEC	Clasificación 1272/2008/CE (CLP)
Hexafluorotitanato de dipotasio (1-3%)				
16919-27-0	240-969-9	-	Xn R22, Xi R37/38, Xi R41	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335
Óxido de zinc (0,5-2,5%)				
1314-13-2	215-222-5	030-013-00-7	N R50/53	Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410
Aceite de Vaselina (1-3%)				
8042-47-5	232-455-8	-	Xn R65	Asp. Tox. 1 H304
Ácido acético (0-0,2%)				
64-19-7	200-580-7	607-002-00-6	R10, C R35, Note B	Flam. Liq. 3 H226, Skin Corr. 1A H314, Nota
Ácido fórmico (0-0,2%)				
64-18-6	200-579-1	607-001-00-0	C R35, Note B	Skin Corr. 1A H314, Nota

Nota: El límite superior no se incluye en el rango.

Producto: ORTHOFAST

SDS No. 263 622 - 263 623

Creado el: 16/02/2000

Actualizado el: 23/12/2015

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto con la piel	Desechar ropa contaminada. Lavar con abundante agua. Si la irritación persiste, buscar ayuda médica. Lavar la ropa contaminada antes de volver a usarla.
Contacto con los ojos	Retirar lentes de contacto en caso de haberlas. Irrigar copiosamente con agua limpia de grifo durante mínimo 15 min. manteniendo los párpados abiertos. Buscar ayuda médica.
Inhalación	Desplazar al aire libre. Si el sujeto deja de respirar, administrar respiración artificial. Buscar ayuda médica inmediatamente.
Ingestión	Buscar ayuda médica inmediata. No inducir al vómito. No administrar nada sin haberlo autorizado antes un médico.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como crónicos

Ver sección 11

4.3. Indicaciones de posible atención médica inmediata y tratamiento particular necesarios

No disponible

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados De tipo convencional: dióxido de carbono, espuma, polvo y agua nebulizada.

5.2. Peligros especiales resultantes de la sustancia/mezcla

No respirar los productos de la combustión (óxido de carbono, productos tóxicos de pirolisis...). El producto es combustible y, cuando el polvo se libera al aire en concentraciones suficientes y en presencia de fuentes de ignición, puede crear mezclas explosivas con el aire.

Los fuegos pueden generarse o empeorar por vertido del producto si alcanza temperaturas altas o en contacto con fuentes de ignición.

5.3. Consejo a bomberos

Utilizar chorros de agua para enfriar los envases con el fin de prevenir los productos de descomposición y el desarrollo de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Llevar equipo completo de protección.

Recoger el agua de extinción para prevenir el drenaje al sistema de saneamiento. Deponer el agua contaminada y los restos del fuego de acuerdo a las regulaciones aplicables.

Llevar ropa habitual de lucha contra incendios, por ej. kit de incendios (BS EN 469), guantes (BS EN 659) y botas (HO A29 y A30) en combinación con un aparato de respiración autónoma (BS EN 137).

6. MEDIDAS PARA VERTIDO ACCIDENTAL

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

Precauciones básicas Si no hay contradicción, usar spray de agua sobre el polvo para prevenir la formación de polvo. No respirar vapores/neblinas/gases. Llevar equipo de protección adecuado (incluyendo el equipamiento de protección personal referido en la Sección 8) para prevenir cualquier contaminación de piel, ojos y ropa personal.

Medios de protección Consultar sección 8.

6.2. Precauciones medioambientales

No verter en los desagües, sistemas de saneamiento, aguas superficiales o subterráneas.

6.3. Métodos y material de confinamiento y limpieza

Utilizar equipamiento mecánico a prueba de chispas para recoger el producto vertido y colocarlo en contenedores para recuperación o deposición. Si no hay contradicción, use chorros de agua para eliminar los residuos del producto. Asegúrese de que el lugar del vertido esté bien ventilado. Compruebe la incompatibilidad de materiales de los contenedores en la Sección 7. El material contaminado debe ser depuesto de acuerdo

Producto: ORTHOFAST

SDS No. 263 622 - 263 623

Creado el: 16/02/2000

Actualizado el: 23/12/2015

con las provisiones señaladas en la Sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar sección 8 para protección personal.
Consultar sección 13 para condiciones de deposición.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para un manipulado seguro

Antes de manejar el producto, consulte todas las otras secciones de esta hoja de datos de seguridad. Evite el vertido del producto en el medio ambiente. No comer, beber o fumar durante su uso. Quitar la ropa contaminada y cualquier equipamiento de protección antes de entrar en lugares donde la gente coma. Cumplir las condiciones de uso.

7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

Condiciones de almacenamiento Almacenar en su envase original, sellado, en un lugar bien ventilado, lejos de la luz solar directa. Mantenga el contenedor alejado de cualquier material incompatible. Ver sección 10 para más detalle. Cerrar bien el envase después del uso. Almacenar entre 5 y 25°C en su envase original.

7.3. Uso/s especial/es

Producto para uso profesional dental.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

Referencias regulatorias:

Reino Unido	EH40/2005 Límites de exposición en lugar de trabajo. Contiene la lista de límites de exposición en lugares de trabajo con el uso de Regulaciones de Control de Sustancias Peligrosas para la Salud.
Irlanda	Regulaciones de Código de Agentes Químicos 2011.
OEL, EU	Directiva 2009/161/EU; Directiva 2006/15/EC; Directiva 2004/37/EC; Directiva 2000/39/EC.
TLV-ACGIH	ACGIH 2012

ÓXIDO DE ZINC								
Valor límite umbral Tipo	País	TWA/8h mg/m ³	ppm	STEL/15 min mg/m ³	ppm			
OEL	IRL	2	-	-	-			
TLV-ACGIH	-	2	-	10	-			
ACEITE DE VASELINA								
Valor límite umbral Tipo	País	TWA/8h mg/m ³	ppm	STEL/15 min mg/m ³	ppm			
TLV-ACGIH	-	5	-	-	-			
Salud - Nivel de no-efecto derivado - DNEL/DMEL								
	Efecto en consumidores				Efecto en trabajadores			
Ruta de exposición	Agudo loc.	Agudo sist.	Crónico loc.	Crónico sist.	Agudo loc.	Agudo sist.	Crónico loc.	Crónico sist.
Oral	-	-	VND	40 mg/kg/d	-	-	-	-
Inhalación	-	-	VND	35 mg/m ³	-	-	VND	160 mg/m ³
Piel	-	-	VND	92 mg/kg/d	-	-	VND	220 mg/kg/d
ÁCIDO ACÉTICO								
Valor límite umbral Tipo	País	TWA/8h mg/m ³	ppm	STEL/15 min mg/m ³	ppm			
OEL	EU	25	10	-	-			
OEL	IRL	25	10	37	15			
TLV-ACGIH	-	25	10	37	15			
ÁCIDO FÓRMICO								
Valor límite umbral Tipo	País	TWA/8h mg/m ³	ppm	STEL/15 min mg/m ³	ppm			
OEL	EU	9	5	-	-			
OEL	IRL	9	5	-	-			
TLV-ACGIH	-	9,4	5	18,8	10			
WEL	UK	9,6	5	-	-			

Leyenda: VND = peligro identificado pero sin DNEL/DMEL disponible

8.2. Controles de exposición

Utilizar en áreas bien ventiladas con sistema de aspiración local efectiva. Para escoger el equipamiento de protección personal preguntar al proveedor químico. El equipamiento de protección personal debe tener la marca CE. Es necesaria una ducha de emergencia con lavado facial y ocular.

Protección respiratoria

Llevar máscara apropiada de tipo P (EN 149) o equivalente, de clase 1, 2 o 3 dependiendo del resultado de la evaluación de riesgos.

Producto: ORTHOFAST

SDS No. 263 622 - 263 623

Creado el: 16/02/2000

Actualizado el: 23/12/2015

Protección de las manos	En caso de contacto prolongado, proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración (EN 374). El material debe ser escogido de acuerdo con el proceso y los productos que se formen. Los guantes de látex pueden causar reacciones.
Protección facial/ocular	Llevar gafas de protección herméticas (EN 166).
Protección de la piel y cuerpo	Llevar mono de seguridad, categoría I de manga larga y calzado de seguridad (Directiva 89/686/EEC y Norma EN ISO 20344). Lavar el cuerpo con agua y jabón después de quitarse la ropa de protección.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia	Polvo
Color	Naranja
Olor	Albaricoque
Solubilidad	Parcialmente soluble en agua

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad	Sin riesgos particulares de reacción con otras sustancias bajo condiciones normales de uso. Ácido fórmico: Se descompone bajo efecto del calor. A temperatura ambiente puede liberar monóxido de carbono. Disuelve varios tipos de materiales plásticos.
10.2. Estabilidad química	Químicamente estable bajo condiciones normales de uso y almacenamiento.
10.3. Posibles reacciones peligrosas	Ninguna previsible en condiciones normales de uso y almacenamiento. Ácido fórmico: Riesgo de explosión en contacto con: hipoclorito de sodio, nitrometano, peróxido de hidrógeno, furfuryl alcohol. Pude reaccionar peligrosamente con: hidróxidos alcalinos, tierras metálicas alcalinas, aluminio, paladio-carbón, calor, agentes oxidantes, pentaóxido de fósforo, ácido nítrico, ácido sulfúrico concentrado, trinitrato de talio trihidrato. Forma mezclas explosivas con el aire. Ácido acético: Riesgo de explosión en contacto con: óxido de cromo IV, permanganato de potasio, peróxido de sodio, ácido perclórico, cloruro de fósforo, peróxido de hidrógeno. Puede reaccionar peligrosamente con: alcoholes, pentafluoruro de bromo, ácido clorosulfúrico, ácido dicromato-sulfúrico, ethane diamine, ethylene glicol, hidróxido de potasio, bases fuertes, hidróxido de sodio, agentes oxidantes fuertes, ácido nítrico, nitrato de amonio, tert-butóxido de potasio, óleum. Forma mezclas explosivas con el aire.
10.4. Condiciones a evitar	Ninguna en particular. Sin embargo deben respetarse las precauciones habituales con productos químicos. Ácido fórmico: Evitar la exposición a la luz, fuentes de calor y llamas. Ácido acético: Evitar la exposición a fuentes de calor y llamas.
10.5. Materiales incompatibles	Ácido fórmico: agentes oxidantes fuertes, bases fuertes, ácido sulfúrico, furfuryl acid. Ácido acético: carbonatos, hidróxidos, muchos óxidos y fosfatos, sustancias oxidantes y bases.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Ácido fórmico: Monóxido De carbono, hidrógeno.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre efectos toxicológicos	Test interno llevado a cabo sobre un alignato similar con un contenido más alto de agentes corrosivos. Irritación/corrosión ocular: Negativo (OECD 437 rsp EU method b.47, GLP, in vitro, study report 2014)
--	---

Ácido acético	LD50 (Oral) - 3.310 mg/kg Rat LD50 (Dérmico) - 1.060 mg/kg Rabbit LC50 (Inhalación) - 11,4 mg/l/4h Rat Irritación/Corrosión Irritación cutánea: Corrosivo.
----------------------	--



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo con el Reglamento CE 453/2010 anexo I

Producto: ORTHOFAST

SDS No. 263 622 - 263 623

Creado el: 16/02/2000

Actualizado el: 23/12/2015

Irritación ocular: Corrosivo

Sensibilización de la piel: No disponible

STOT -

Exposición reiterada: No disponible

Genotoxicidad in vitro: No disponible

Genotoxicidad in vivo: No disponible

Carcinogenicidad: No disponible

Toxicidad para reproducción: La administración de hasta 1.600 mg/kg (peso corporal) a ratas preñadas durante 10 días consecutivos no tuvo efecto discernible alguno en la nidación o en la supervivencia materna o fetal (EU Method B.31, ECHA dossier)

Óxido de zinc

LD50 (Oral) - > 5.000 mg/kg (OECD 401, rat, ECHA dossier)

LD50 (Dérmico) - > 2.000 mg/kg (OECD 402, GLP, rat, ECHA dossier)

LC50 (Inhalación) - > 5 mg/l (OECD 403, rat, 4h, ECHA dossier)

Irritación/Corrosión

Irritación cutánea: No irritante (publication, in vivo, guinea pig, ECHA dossier)

Irritación ocular: No irritante (OECD 405, GLP, in vivo, rabbit, ECHA dossier)

Sensibilización de la piel: Datos insuficientes (OECD 406, GLP, guinea pig maximisation test, ECHA dossier)

STOT -

Exposición reiterada: Negativo (subchronic, inhalation exposure, rat, ECHA dossier)

Genotoxicidad in vitro: Negativo (ECHA dossier)

Genotoxicidad in vivo: Negativo (ECHA dossier)

Carcinogenicidad: No disponible

Toxicidad para reproducción: No disponible

Aceite de vaselina

LD50 (Oral) - > 5.000 mg/kg (OECD 401, rat, ECHA dossier)

LD50 (Dérmico) - > 2.000 mg/kg (OECD 402, GLP, rat, ECHA dossier)

LC50 (Inhalación) - > 5 mg/l (OECD 403, rat, 4h, ECHA dossier)

Irritación/Corrosión

Irritación cutánea: No disponible

Irritación ocular: No disponible

Sensibilización de la piel: No disponible maximisation test, ECHA dossier)

STOT -

Exposición reiterada: No disponible

Efectos CRM: No disponible

Toxicidad por aspiración: Tóxico por aspiración

Hexafluorotitanato de dipotasio

LD50 (Oral) - 200 mg/kg guinea pig

LD50 (Dérmico) - 360 mg/kg (subcutaneous, frog)

Toxicidad aguda

Inhalación: No disponible

Irritación/Corrosión

Irritación cutánea: No disponible

Irritación ocular: Corrosivo (OECD 405, in vivo, rabbit, ECHA dossier)

Sensibilización de la piel: No sensibilizante (OECD 406, GLP, guinea pig maximisation test, ECHA dossier)

STOT -

Exposición reiterada: No disponible

Efectos CRM: No disponible

Producto: ORTHOFAST

SDS No. 263 622 - 263 623

Creado el: 16/02/2000

Actualizado el: 23/12/2015

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Ácido acético LC50 - for Fish. > 300,82 mg/l/96h (similar to OECD Guideline 203, Oncorhynchus mykiss, freshwater, ECHA dossier).
EC50 - for Crustacea. > 300,82 mg/l/48h (OECD Guideline 202, Daphnia magna, freshwater, ECHA dossier).

Óxido de zinc LC50 - for Fish. 1,1 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss
EC50 - for Crustacea. 1,7 mg/l/48h Daphnia magna
EC50 - for Algae / Aquatic Plants. 0,14 mg/l/72h
Chronic NOEC for Fish. 0,53 mg/l
Chronic NOEC for Algae / Aquatic Plants. 0,024 mg/l

Hexafluorotitanato de dipotasio EC50 = 18 mg/l (microorganisms, 24h)

12.2. Persistencia y degradabilidad Óxido de zinc - Solubilidad en agua. 2,9 mg/l. No rápidamente biodegradable

12.3. Potencial de bioacumulación Óxido de zinc - BCF > 175

12.4. Movilidad en el suelo No disponible

12.5. Resultados de ensayos PBT y vPvB Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene ni PBT ni vPvB en un porcentaje mayor de 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos No disponible

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DEPOSICIÓN

13.1. Métodos de tratamiento de residuos Reutilizar siempre que sea posible. Los residuos del producto deben ser considerados residuos especiales peligrosos. El nivel de peligro del residuo que contiene este producto debe ser evaluado de acuerdo con las regulaciones aplicables.
La deposición debe realizarse a través de un gestor autorizado de residuos, de acuerdo con las regulaciones locales en la materia.
No desechar el residuo incontroladamente No contaminar el suelo, los desagües ni las vías de agua. Los productos químicos deben ser eliminados cumpliendo con las regulaciones aplicables.
El embalaje de los productos químicos debe ser eliminado cumpliendo con las regulaciones aplicables.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

El producto no es peligroso de acuerdo con las regulaciones aplicables al transporte.

15. INFORMACIÓN REGULATORIA

15.1. Legislación especial para sustancias/mezclas en relación con la seguridad, la salud y el medio ambiente Producto sanitario de clase I de acuerdo con la Directiva 93/42/EEC.

15.2. Evaluación de seguridad química No disponible

16. OTRA INFORMACIÓN

Sucesivas modificaciones:

Versión 1 de 16/02/2000: Creado

Versión 2 de 10/10/2012: Cambios de acuerdo con el Reglamento 453/2010/EC

Versión 3 de 23/12/2015: Cambios de acuerdo con CLP 1272/2008/EC



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
De acuerdo con el Reglamento CE 453/2010 anexo I

Producto: ORTHOFAST

SDS No. 263 622 - 263 623

Creado el: 16/02/2000

Actualizado el: 23/12/2015

Abreviaciones:

Flam. Liq. 3: Líquido inflamable, categoría 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda, categoría 4

Asp. Tox. 1: Peligro de aspiración, categoría 1

Skin Corr. 1A: Corrosión cutánea, categoría 1A

Eye Dam. 1: Daño ocular serio, categoría 1

Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2

Skin Irrit. 2: Irritación cutánea, categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad sobre órgano diana específico, exposición única, categoría 3

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 1

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3

H226: Líquido y vapor inflamable

H302: Dañino si tragado

H304: Puede ser fatal si tragado o en interior de vías respiratorias

H314: Causa quemaduras cutáneas severas y daños oculares

H318: Causa daños oculares serios

H319: Causa irritación ocular seria

H315: Causa irritación cutánea

H335: Puede causar irritación respiratoria

H400: Muy tóxico para la vida acuática

H410: Muy tóxico para la vida acuática con efectos a largo plazo

H412: Dañino para a vida acuática con efectos a largo plazo

R10: Inflamable

R22: Dañino si tragado

R35: Causa quemaduras serias

R37/38: Irritante para el sistema respiratorio y la piel

R41: Riesgo de daño ocular serio

R50/53: Muy tóxico para organismos acuáticos, puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático

R65: Dañino: puede causar daño pulmonar si tragado

**Restricciones de uso
recomendadas:**

ATENCIÓN: Producto destinado exclusivamente a uso profesional dental.

Otra información

Esta ficha complementa a las fichas técnicas pero no las sustituye.

La información contenida se basa en el estado de conocimiento relacionado con el producto concernido a la fecha del documento y se da de buena fe. Se llama la atención del usuario sobre los posibles riesgos de usar el producto para un uso distinto al destinado.

El presente documento no dispensa al usuario de conocer y aplicar la totalidad de la legislación aplicable a la actividad, siendo responsable de todas las precauciones relacionadas con el uso de este producto.

Toda la prescripción regulatoria mencionada sirve únicamente para ayudar al usuario a cumplir con las obligaciones en el uso de un producto peligroso. La enumeración no debe ser considerada exhaustiva. El usuario no está exento de asegurar el cumplimiento de todas las concernientes a la detención y manipulación del producto, siendo éste el único responsable.

Fin del documento.