

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Cumple con el Reglamento Europeo EC 1272/2008
Uso dental
MATERIAL RESTAURADOR PROVISIONAL

Fecha de publicación: 06/07/2015
Fecha de revisión: 03/07/2015
Número de revisión: 5

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

1.1 Identificación del Producto

Nombre Producto: MATERIAL RESTAURADOR PROVISIONAL PROCLINIC

Descripción Producto: Cemento provisional de oxido de zinc-eugenol para uso odontológico profesional.

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

Identificación principal de uso: Restauración/cementación provisional dental.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante:

J.RIPOLL S.L.
C/RIO TIETAR Nº20
POLIGONO EL NOGAL
ALGETE (MADRID)
SPAIN

Distribuidor:

PROCLINIC SA
PASEO ZONA FRANCA 111

08038 BARCELONA
SPAIN

Email:

proclinic@proclinic.es

Tel. de emergencia: +34 932649666

1.4 Teléfono de emergencia

Tel. de emergencia: +34 932649666

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Palabra de advertencia: Peligro

Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008

Acuatico agudo 1 H400
Acuatico crónico. 1 H410
Irritación ocular 2. H319
Sensibilización cutánea 1B H317

2.2 Elementos de la etiqueta

Clasificación según el Reglamento CE N°1272/2008 (CPL)

Pictogramas de Peligro:





FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 1272/2008
Uso dental

MATERIAL RESTAURADOR PROVISIONAL

Fecha de publicación: 06/07/2015

Fecha de revisión: 03/07/2015

Número de revisión: 5

Palabra de advertencia: Atención.

Frases de peligro:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular

H400 Muy toxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas llama abierta o superficies calientes. No fumar.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas/ mascara de protección.

P302+352 En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabon.

P305+P351+P338: En caso de contacto con los ojos; Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313 Si persiste irritación ocular: Consultar a un médico.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

2.3 Otros peligros

Recomendaciones generales: No hay información disponible

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

No applicable.

3.2 Mezclas

Componente polvo

Denominación química	CAS	EINECS	Clasificación según la directiva 67/548/EC	Clasificación según el Reglamento (EC) No 1272/2008 CLP
Óxido de zinc	1314-13-2	215-222-5	R 50/53	Acuático agudo 1 Acuático crónico 1
PMMA	9011-14-7	-	-	-
Zinc Acetato 2-hidrato	5970-45-6	209-170-2	R22, R36, R50/53	Toxicidad aguda Oral 4 Irritación ocular 2 Acuático agudo 1

Componente líquido

Denominación química	CAS	EINECS	Clasificación según la directiva 67/548/EC	Clasificación según el Reglamento (EC) No 1272/2008 CLP
Eugenol	9753-0	202-589-1	-	Sensibilidad cutánea 1B Irritación ocular 2
Ácido acético	64-19-7	200-580-7	R10, R35	Líquido inflamable 3 Corrosión cutánea 1A



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 1272/2008
Uso dental

MATERIAL RESTAURADOR PROVISIONAL

Fecha de publicación: 06/07/2015

Fecha de revisión: 03/07/2015

Número de revisión: 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos: Lavar los ojos inmediatamente con abundante agua, también debajo del párpado, durante al menos 15 minutos. Examine los ojos y trátese por el personal médico. Si el paciente usa lentillas, retirarlas si es fácil.

Contacto con la piel: Quítese inmediatamente la ropa contaminada. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua. Busque atención médica si la irritación se presenta o persiste. Si el producto produce quemaduras o congelación, no se debe quitar la ropa debido a que podría empeorar la lesión producida si esta está pegada a la piel. En el caso de formarse ampollas en la piel, estas nunca deben reventarse ya que aumentaría el riesgo de infección.

Ingestión: Beber agua abundante. Evitar el vómito. Solicitar atención médica.

Inhalación: Trasladar a la persona afectada al aire libre. En caso de asfixia proceder inmediatamente a la respiración artificial u oxígeno. Pedir inmediatamente atención médica.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los signos y efectos de irritación ocular pueden incluir una sensación de ardor, enrojecimiento, inflamación y/o visión borrosa. Los efectos agudos y retardados son los indicados en la sección 2 y 11.

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

No relevante

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción: Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), No se recomienda emplear agua a chorro como agente de extinción.

Medios de extinción no apropiados: NO ECHAR NUNCA AGUA A CHORRO.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 1272/2008
Uso dental
MATERIAL RESTAURADOR PROVISIONAL

Fecha de publicación: 06/07/2015

Fecha de revisión: 03/07/2015

Número de revisión: 5

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipos de respiración autónoma. Suprimir cualquier fuente de ignición. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

No inhalar el polvo. No Inhalar vapores. Evitar el contacto con la piel, ojos y la ropa.

Equipo de protección especial: No inhalar los vapores. Utilizar un respirador cuando las operaciones practicadas implican una exposición potencial al vapor del producto

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Vertido en agua: No permitir que el producto penetre en el ducto de alcantarillado o en sistemas de drenaje que se conecten con vías fluviales

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Vertido pequeño: Limpiar los derrames de inmediato observado las precauciones contenidas en la sección equipos de protección

Vertido grande: Absorber con un material inerte y absorbente, o en su defecto arena o tierra seca, luego lave el área con agua.

6.4 Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones: Equipo de protección individual, ver sección 8.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Asegurar una buena ventilación y renovación de aire en el local.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Vida útil: Manténgase el recipiente bien cerrado. Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa del sol o fuentes de ignición. Mantener en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos finales: Cemento provisional de óxido de zinc-eugenol para uso odontológico profesional.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

Parámetros de control: Asegurar buena ventilación y renovación de aire del local.

VLA-ED: 10 mg/m³

8.2 Controles de la exposición

Protección cara/ojos: Usar protección para los ojos

Protección piel: Usar indumentaria y guantes de protección adecuados



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Cumple con el Reglamento Europeo EC 1272/2008
Uso dental
MATERIAL RESTAURADOR PROVISIONAL

Fecha de publicación: 06/07/2015

Fecha de revisión: 03/07/2015

Número de revisión: 5

Protección sistema respiratorio: Una buena ventilación sería suficiente para tener bajo control los niveles de partículas en el aire. En caso de formarse polvo, usar equipo de respiración con filtro P.

Medidas de higiene: Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

SECCIÓN 9. PROPIETADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico: Polvo-Líquido

Color: Polvo blanco- líquido amarillento.

Olor: Olor característico.

Solubilidad en agua: Insoluble.

Soluble en ácidos diluidos.

Densidad (20/4): 5,61

9.2 Información adicional

Sin datos disponibles.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

Reactividad: Estable

10.2 Estabilidad química

Estabilidad química: Estable cuando se almacena y se manipula bajo las recomendaciones

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa: Ninguna

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse: Temperaturas elevadas.

10.5 Materiales incompatibles

Materiales incompatibles: Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada). Magnesio. Agua.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos: No se descompone si es almacenado en condiciones normales.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

No existen datos relevantes sobre la toxicidad del producto. Puede producir una irritación leve en la piel y en los ojos.

Por ingestión de grandes cantidades: Irritaciones en mucosas, trastornos gastro-intestinales.

Por inhalación de vapores: fiebre.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Cumple con el Reglamento Europeo EC 1272/2008
Uso dental
MATERIAL RESTAURADOR PROVISIONAL

Fecha de publicación: 06/07/2015

Fecha de revisión: 03/07/2015

Número de revisión: 5

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Muy tóxico para los peces. No dejar que se infiltre aguas subterráneas, corrientes de agua o alcantarillado. También es tóxico para los peces y el plancton en los cuerpos de agua. Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad: No determinado

12.3 Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación: No determinado

12.4 Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo: No determinado

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB: No determinado

12.6 Otros efectos adversos

Datos ambientales: No definido

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Método de disposición: Eliminar en cumplimiento con la regulación gubernamental, de la comunidad autónoma y local.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA EL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

Número ONU: No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clase/División de peligro primario: No aplicable

14.4 Grupo de embalaje

Grupo de embalaje: No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente

Contaminante marino #1: No aplicable



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Cumple con el Reglamento Europeo EC 1272/2008
Uso dental
MATERIAL RESTAURADOR PROVISIONAL

Fecha de publicación: 06/07/2015
Fecha de revisión: 03/07/2015
Número de revisión: 5

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Transporte a granel: No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

RoHS: Véase la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/ECC.
Producto sanitario tipo IIa.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Evaluación de la seguridad química: Véase sección 11

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACION

Cualquier producto químico puede ser manipulado en condiciones seguras si se conocen sus propiedades fisicoquímicas y toxicológicas y se usan los medios técnicos y medidas organizativas pertinentes y los equipos de protección personal adecuados.

La información ofrecida en esta ficha de seguridad se basa en nuestro actual conocimiento. No obstante, los datos suministrados y las recomendaciones que se hacen no implican garantía. Es responsabilidad del usuario determinar las condiciones para un uso seguro de este producto.

Esta ficha de seguridad ha sido elaborada basándose en el reglamento 453/2010 de la comisión de 20 de Mayo de 2010 para la elaboración de Fichas de Seguridad por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del consejo, relativo al registro, evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Preparado por: José Ignacio Ripoll.

Información general: NA=No aplicable

Descargo de Responsabilidad del Fabricante:

SÓLO PARA USO DENTAL: Utilizar según las indicaciones. Las informaciones y recomendaciones provienen de fuentes (las fichas de datos de seguridad de las materias primas y el conocimiento del fabricante) que se consideran precisas; sin embargo, J.Ripoll S.L. no garantiza la precisión de estas informaciones ni la adecuación de las recomendaciones, y no asume ningún tipo de responsabilidad por cualquier daño derivado. El usuario debe revisar estas recomendaciones, en el contexto específico del uso previsto, y determinar si son apropiadas.