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

1.1. Identificador de producto

Nombre comercial del producto: **Dientes artificiales de las marcas Odilux, Odipal, Odident, Odimax, Ortolux Top y Eledent**

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

Uso de la sustancia o de la mezcla: Material para prótesis dentales.

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

Fabricante/Proveedor	**Unión Dental, S.A.** "*unidesa ▪ odi*"
Dirección	Pº de la Estación, 4. 28550, Tielmes, Madrid, España
Teléfono	0034 91 873 76 30
Fax	0034 91 874 64 90
Email	unidesa@unidesa-odi.com
Web	www.unidesa-odi.com
Área de información	Regulatory Affairs

1.4. Teléfono de emergencia

0034 91 874 60 00 / Teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica: 0034 91 562 04 20

SECCIÓN 2 Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Según el Reglamento (CE) nº 1272/2008

Este producto no reúne los criterios requeridos para clasificarlo en ninguna clase de peligrosidad de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

2.2. Elementos de la etiqueta

No aplicable, producto no clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) nº 1272/2008

2.3. Otros peligros

Evitar la inhalación de polvo de esmerilado. No existen riesgos en condición normal de uso.

Resultados de la valoración PBT y mPmB ***PBT:*** No aplicable ***mPmB:*** No aplicable

SECCIÓN 3 Composición / información sobre los componentes:

3.1. Sustancias
3.2. Mezclas

Formulación química: Mezcla.

Descripción: Copolímero acrílico basado en Polimetilmetacrilato (PMMA)

Componentes peligrosos: Ninguno.

SECCIÓN 4 Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales	No se precisan medidas especiales
Inhalación	Suministrar aire fresco en caso de inhalación de polvo de fresado.
Contacto con la piel	No necesario. Por regla general el producto no irrita la piel.
Contacto con los ojos	Enjuagar con agua.
Ingestión	Buscar atención médica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información pertinente.

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

No se dispone de más información pertinente.

SECCIÓN 5 Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción en seco, espuma, CO_2, polvo extintor y agua pulverizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Los gases de combustión son en su mayoría vapores de metacrilato de metilo y monóxido de carbono.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección: Equipo protector con sistema de respiración, evitando inhalar los gases.

SECCIÓN 6 Medidas en caso de vertido accidental

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

Evitar la inhalación del polvo generado en el fresado.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No es necesario adoptar medidas especiales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger el producto mecánicamente.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver sección 7 para el manejo seguro.

Ver sección 8 para protección individual.

Ver sección 13 para eliminación del producto.

SECCIÓN 7 Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Este producto sólo debe ser manipulado por personal formado. Para uso exclusivo en odontología. En caso de formación de polvo, prever un sistema de aspiración.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Requisitos que deben cumplir los almacenes y recipientes

Temperatura y humedad normales. El envase contiene cera que puede derretirse.

Indicaciones en caso de almacenamiento conjunto

No son necesarias medidas especiales.

Información adicional sobre el almacenamiento

Evitar las altas temperaturas y la exposición directa a la luz solar.

7.3. Usos específicos finales

Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales.

SECCIÓN 8 Controles de la exposición / protección individual

8.1. Parámetros de control

Componentes con valores límite que requieren control en el lugar de trabajo: No contiene.

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección individual (EPI)

Protección de los ojos	Usar gafas de protección cuando recorte, repase o pula el producto con instrumento rotatorio.
Protección de la piel	No necesaria.
Protección respiratoria	Si se produce polvo llevar máscara filtrante.
Protección de las manos	No necesaria.

Información adicional

Trabajar siempre en condiciones higiénicas adecuadas.

SECCIÓN 9 Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Sólido
Color	Semejante a los dientes naturales
Olor	Inodoro
Punto de ebullición	Sin determinar
Punto de fusión	Sin determinar

Punto de inflamación	No aplicable
Peligro de explosión	No se contempla
Autoinflamabilidad	-
Propiedades comburentes	-
Viscosidad	-
Densidad	-
Solubilidad (Agua)	Insoluble
Valor de pH	-
Presión de vapor a 20ºC	-

9.2. Otros datos

No se dispone de más información pertinente.

SECCIÓN 10 Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información pertinente.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable, no descompone en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno/a conocido/a.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información pertinente.

10.5. Materiales incompatibles

Evitar la exposición a fuertes agentes oxidantes, ácidos y álcalis.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se contemplan durante el almacenaje normal. En caso de descomposición térmica se desprenden vapores combustibles e irritantes de metacrilato de metilo principalmente, con desprendimiento de vapores tóxicos.

SECCIÓN 11 Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008

Toxicidad aguda

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

Corrosión o irritación cutánea

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

Lesiones o irritación ocular graves

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

Efectos sensibilizantes

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

Peligro de inhalación

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

11.2. Información relativa a otros peligros

Los datos toxicológicos han sido determinados específicamente para este tipo de producto. Estos productos han sido evaluados y declarados como biocompatibles y carentes de toxicidad.

SECCIÓN 12 Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se contemplan. El producto es insoluble en agua. No se contemplan riesgos ambientales.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no se considera rápidamente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información pertinente.

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información pertinente.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable ***mPmB:*** No aplicable

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información pertinente.

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información pertinente.

SECCIÓN 13 Consideraciones relativas a la eliminación

No existen requerimientos especiales. El producto es susceptible de reciclar, o bien, incinerar el material respetando las legislaciones locales vigentes.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Embalajes no contaminados o que se puedan limpiar, pueden ser destinados a un reciclaje. Los embalajes que no se puedan limpiar deben ser eliminados de igual manera que el producto que contienen.

SECCIÓN 14 Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

No aplicable, el producto no es considerado peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable, el producto no es considerado peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable, el producto no es considerado peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.4. Grupo de embalaje (ADR, IMDG, IATA)

No aplicable, el producto no es considerado peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.5. Peligros para el medio ambiente

No aplicable, el producto no es considerado peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable, el producto no es considerado peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable, el producto no es considerado peligroso según las normas de transporte aplicables.

SECCIÓN 15 Información reglamentaria

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

Otras normas, limitaciones y prohibiciones: El producto es un producto sanitario de acuerdo al Reglamento (UE) 2017/745.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química para el producto.

SECCIÓN 16 Otra información

La información de esta ficha está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la U.E. y nacionales. El producto no debe utilizarse para fines ajenos a aquellos que se especifican. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones vigentes. La información contenida en esta ficha de seguridad sólo significa una descripción de las exigencias de seguridad del producto y no hay que considerarla como una garantía de sus propiedades. Para más detalles sobre el uso y duración del producto mirar el envasado, catálogos y/o las instrucciones de uso.

***Cambios respecto a la versión anterior**

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es): 4, 6 y 7

Abreviaturas y acrónimos

PBT: Sustancia Persistente, Bioacumulable y Tóxica

mPmB: muy Persistente y muy Bioacumulable

ADR: Acuerdo Europeo sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera.

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (International Maritime Dangerous Goods Code)

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association)

OMI: Organización Marítima Internacional

Contacto

Director Técnico	José Luis Rodríguez Blanco
Teléfono	0034 91 873 76 30
Email	joseluis@unidesa-odi.com

Final del documento