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: **IDOFAST (Polvo)**

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

EUH208: Contiene (Peróxido de benzoilo). Puede provocar una reacción alérgica.

EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3. Otros peligros

Combustible, pero no enciende fácilmente. Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire. Baja toxicidad en condiciones normales de manipulación y uso. No causa alteraciones endocrinas.

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: Mezclas.

Descripción: Copolímero a base de Polimetacrilato de metilo (PMMA) que contiene peróxido.

Componentes peligrosos:		
CAS: 94-36-0	Peróxido de benzoilo *Peróx. Org. B H241; Sens. Cut. 1 H317; Irrit. Ocul. 2 H319; Agudo acuático 1 H400; Crónico acuático 1 H410*	< 2%

SECCIÓN 4 Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales No se precisan medidas especiales

Inhalación Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Contacto con la piel Lavar con abundante agua. En caso de irritación cutánea o sarpullido consultar a un médico. El material fundido puede producir quemaduras.

Contacto con los ojos Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Ingestión Enjuagarse la boca. No provocar el vómito. Acudir al médico, si se nota malestar.

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

Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5 Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados Agua pulverizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono (CO2).

Medios de extinción inadecuados No usar lanza de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Combustible, pero no enciende fácilmente. Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire. La combustión o la descomposición térmica desprende vapores tóxicos, irritantes e inflamables.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección: Equipo protector con sistema de respiración autónomo, evitando inhalar los gases y ropa protectora adecuada.

SECCIÓN 6 Medidas en caso de vertido accidental

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

Atención. Los derrames pueden ser resbaladizos.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger en envases para la eliminación haciendo uso de protección respiratoria homologada para polvo.

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

No comer, beber o fumar en el lugar de trabajo. Producto tal como se suministra: Evítese el contacto con los ojos y la piel. En condiciones normales de manipulación, no es probable que el polvillo represente un riesgo para la salud. No se requieren precauciones especiales.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Requisitos que deben cumplir los almacenes y recipientes

Mantener los envases en una zona limpia, fresca y seca, alejados de las fuentes de calor. La ventilación natural es adecuada. Mantener en condiciones de temperatura ambiente y humedad normales.

Indicaciones en caso de almacenamiento conjunto

Mantenga los paquetes bien cerrados. No hay requisitos especiales.

Información adicional sobre el almacenamiento

No se dispone de más información pertinente.

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:

Sustancia	Nº CAS	VLA-ED ppm	VLA-ED mg/m3	VLA-EC ppm	VLA-EC mg/m3	Notas
Polvo (polvo total inhalable) (polvo respirable)			10 3			
Peróxido de benzoilo	94-36-0		5			Sen

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Proporcionar ventilación local adecuada. No se requieren precauciones especiales.

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

Protección de los ojos	Gafas de seguridad en caso de esmerilado.
Protección de la piel	No necesaria.
Protección respiratoria	Mascarilla filtrante si se produce polvo.
Protección de las manos	Guantes. El material de los guantes debe ser impermeable y resistente al producto. Hay muchas opciones. Tiempo de penetración del material de los guantes: Sin especificar, el que indique el fabricante de los guantes elegidos. Para el contacto permanente en áreas de aplicación con bajo riesgo de lesión son adecuados por ejemplo guantes de látex.

Información adicional

Trabajar siempre en condiciones higiénicas adecuadas.

SECCIÓN 9 Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Polvo fino
Color	Blanco, rosáceo o rosáceo con fibras
Olor	Ligero y característico
Punto de ebullición	No aplicable
Punto de fusión	No aplicable
Punto de inflamación	No aplicable
Peligro de explosión	El producto no es explosivo
Autoinflamabilidad	No aplicable
Propiedades comburentes	No aplicable
Viscosidad	No aplicable
Densidad	1.1 – 1.18
Valor de pH	No disponible
Solubilidad (Agua)	Despreciable
Solubilidad (Disolventes)	No disponible

9.2. Otros datos

No se dispone de más información pertinente.

SECCIÓN 10 Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Material no reactivo.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno/a conocido/a.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar la generación de polvo. Conservar alejado del calor.

10.5. Materiales incompatibles

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

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se espera que se formen productos de descomposición peligrosos durante el almacenamiento normal, sino a más de 240ºC. En caso de descomposición térmica, pueden desprenderse vapores combustibles e irritantes de metil metacrilato y alquil acrilato, 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

El producto cumple los requisitos biológicos de ausencia de toxicidad.

Peligro de ingestión

Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen. Toxicidad oral baja.

Corrosión o irritación cutánea

Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Lesiones o irritación ocular graves

Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen. El polvo puede causar irritación.

Efectos sensibilizantes

No es un sensibilizante de la piel.

Peligro de inhalación

Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen. Altas concentraciones de polvo pueden ser irritantes para las vías respiratorias. Altas concentraciones de vapor procedentes de las operaciones en caliente, pueden resultar nocivas, producir irritación en las vías respiratorias y ligeros efectos narcóticos.

11.2. Información relativa a otros peligros

Los componentes finos que contiene este producto podrían producir irritaciones mecánicas de piel, ojos y nariz. De acuerdo con nuestra experiencia y conocimientos, el producto no tiene efectos nocivos cuando se utiliza y manipula de acuerdo con las especificaciones.

SECCIÓN 12 Información ecológica

12.1. Toxicidad

Se considera que el producto tiene baja toxicidad para los organismos acuáticos.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no es biodegradable en el suelo. No se dispone de evidencia de degradación en suelo o agua.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto tiene un bajo potencial de bioacumulación.

12.4. Movilidad en el suelo

Es previsible que tenga baja movilidad en el suelo.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No clasificado como PBT o vPvB.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No causa alteraciones endocrinas.

12.7. Otros efectos adversos

Ninguno/a conocido/a.

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

Envases no contaminados o que se puedan limpiar, pueden ser destinados a un reciclaje. Los envases que no se puedan limpiar deben ser eliminados de igual manera que el producto que contienen de acuerdo con la normativa legal.

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): 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15.

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

VLA-ED: Valor Límite Ambiental – Exposición diaria

VLA-EC: Valor Límite Ambiental – Exposición de corta duración

Sen: Sensibilizante

Frases relevantes

EUH208: Contiene (Peróxido de benzoilo). Puede provocar una reacción alérgica.

EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Contacto

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

Final del documento