

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Artículo 31 del Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

1/4

Fecha de revisión: 21.APR.2020

Fecha de impresión: 24.APR.2020

Versión: 1

1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa/sociedad

Identificador del Producto

Nombre comercial: normo fill nanoceram

Empleo de la preparación: Producto dental

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

Fabricante:

SanaPro Dental GmbH
27570 Bremerhaven
Alemania
dentalproducts@sanapro.dental

Distribuidor:

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, nº 6.
28760 Tres Cantos – Madrid
www.normon.es

2. Identificación de riesgos

Clasificación de la sustancia o mezcla:

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) No 1272/2008:

Irritación cutánea de categoría 2, H315 Provoca irritación cutánea

Irritación ocular de categoría 2, H319 Provoca irritación ocular grave

Sensibilizante cutáneo de categoría 1; H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Información sobre riesgos concretos para el ser humano y el medio ambiente:

El producto debe estar etiquetado debido al procedimiento de cálculo de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE" en la última versión.

Elementos que deben figurar en las etiquetas

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (UE) No 1272/2008:

Pictogramas de peligro



Palabras de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea

H319 Provoca irritación ocular grave

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel

Consejos de prudencia

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

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

Etiquetado según las directrices de la UE:

Los productos sanitarios definidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo y que sean invasivos o se usen en contacto físico directo con el cuerpo humano, por lo general, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP/GHS) si se encuentra en estado acabado y están destinados al usuario final.

Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: no aplica

mPmB: no aplica

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Artículo 31 del Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

2/4

Fecha de revisión: 21.APR.2020

Fecha de impresión: 24.APR.2020

Versión: 1

3. Composición/Información sobre los componentes

Caracterización química:

Descripción:

mezcla de resina de dimetacrilato de uretano, rellenos de vidrio, sílice, polvo de polímero, fotoiniciador, acelerador, estabilizador

Componentes peligrosos:

Metacrilato GHS07, H315, H319, H317, H335.

4. Primeros auxilios

Información general: Busque atención médica, si aparecen síntomas, que pueden estar causados por el producto

en caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua y jabón

en caso de inhalación: transportar a la víctima al exterior

en caso de contacto con los ojos: aclarar con abundante agua y consultar a un médico

en caso de ingestión: Si los síntomas persisten, consulte a un médico

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción:

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada.

Use un método de extinción y medios adecuados para el fuego circundante.

Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla No hay más información relevante disponible

Equipo de protección Usar equipos de protección respiratoria autónomos

6. Medidas a tomar en el transcurso de derrames accidentales

Precauciones personales: no necesarias

Precauciones medioambientales:

No permitir la entrada en drenajes/aguas superficiales/aguas subterráneas

Métodos de limpieza:

Recoger mecánicamente. Limpiar la zona afectada.

Referencia a otras secciones:

Véase la sección 7 para obtener información sobre una manipulación segura

Véase la sección 8 para obtener información sobre los equipos de protección individual

Véase la sección 13 para obtener información sobre la eliminación

7. Manejo y almacenaje

Manipulación:

Este producto solo debe suministrarse a o manipularse por dentistas o técnicos dentales o siguiendo sus instrucciones.

Instrucciones para una manipulación segura: Obsérvese el cuidado normal para trabajar con productos químicos.

Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales

Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco. Almacenar herméticamente cerrado.

Temperatura de almacenamiento <25°C.

Requisitos en almacenes y contenedores: Conservar únicamente en el recipiente original

Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Almacenar alejado de alimentos.

Usos finales específicos: No hay más información relevante disponible

Fecha de revisión: 21.APR.2020

Versión: 1

Fecha de impresión: 24.APR.2020

8. Controles de exposición/protección personal

Componentes con límites de valores que deben supervisarse en el lugar de trabajo:

El producto no contiene cantidades relevantes de componentes con límites de valores que deban supervisarse en el lugar de trabajo.

Información adicional: Las listas válidas durante la elaboración se utilizaron como base

Equipos de protección individual:

Medidas generales de protección e higiene:

Las medidas de precaución habituales deben respetarse al manipular productos químicos. Mantener alejado de alimentos y bebidas. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Protección de manos: Guantes protectores.

Ante la ausencia de pruebas específicas, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto.

Protección de ojos: Gafas protectoras

Protección respiratoria: Necesaria en presencia de aerosoles

9. Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Forma:	pasta
Color:	del color del diente
Olor:	inodoro
	<u>Valor</u> <u>Unidad</u> <u>Método</u>

Datos básicos relevantes de seguridad

Punto de fusión/rango de fusión:	N/A
Punto de ebullición/rango de ebullición:	N/A
Punto de inflamación:	N/D
Temperatura de ignición:	N/D
Peligro de explosión:	no
Densidad:	1,93 (20 °C) g/cm ³
Presión de vapor:	N/A
pH:	neutro
Solubilidad en / miscibilidad con:	Parcialmente soluble en tolueno, aceite de silicona
Agua:	insoluble
Contenido de solventes:	no
Solventes orgánicos:	no

10. Estabilidad y reactividad

Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

Posibilidad de reacciones peligrosas: información no disponible

Condiciones para evitar: Calor, luz solar directa y arrancadores radicales. El producto es estable mediante el uso adecuado. Evitar el contacto con metales alcalinos, hidruros, agentes oxidantes fuertes, iniciadores radicales.

Productos de descomposición peligrosa: Información no disponible.

