VANNINI DENTAL INDUSTRY

Ficha de datos de seguridad
PRESTIGE MONOPHASE - BASE

Revisión N. 3
Fecha de revisión 13/09/2023

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

1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Denominación: PRESTIGE MONOPHASE - BASE

Código: 055010 - 055210 - 055410 - 055318

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

Sólo para uso profesional. Siliconas de adición para la impresión dental.

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

Razón social
Vannini Dental Industry S.r.l.
Via di Campigliano 55/a
50012 Grassina (FI)
Italy
tel. +39 055-644698

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:
info@vanninidental.com

1.4. Teléfono de emergencia

+39 055-644698 (office hours)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

El Reglamento CE 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplica a los productos sanitarios en fase de producto terminado que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, según lo establecido por el art. 1.5, letra d). Por lo tanto este producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP.

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de peligro:

Ninguna

Indicaciones de peligro:

Ninguna

Consejos de prudencia:

Ninguna

Disposiciones especiales:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna

2.3. Otros peligros

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración >=0.1%

Otros riesgos:

Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.	Clasificación
>= 10% - < 12,5%	Cristobalita	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

En caso de ingestión:

No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

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

Tratamiento:

Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO_2).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:
Usar los dispositivos de protección individual.
Llevar las personas a un lugar seguro.
Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.
Para el personal de emergencia:
Usar los dispositivos de protección individual.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.
Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.
En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.
Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.
Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.
Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:
No comer ni beber durante el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.
Materias incompatibles:
Ver la sección 10.5.
Indicaciones para los locales:
Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

PRESTIGE MONOPHASE - BASE
Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Valores límites de exposición DNEL
No disponible
Valores límites de exposición PNEC
No disponible

8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:

Airee adecuadamente los locales donde el producto es almacenado y/o manipulado.

Protección de los ojos:

Usar gafas de protección herméticas (EN 166).

Protección de la piel:

Usar indumentos de trabajo y calzado de protección para uso profesional (EN 14605).

Protección de las manos:

Proteger las manos con guantes de trabajo (EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar (EN 374): compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

Protección respiratoria:

Utilizar una protección respiratoria adecuada en el caso de ventilación insuficiente o de exposición prolongada.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador (ej. TLV-TWA).

Riesgos térmicos:

Ninguno

Controles de la exposición ambiental:

Ninguno

Controles técnicos apropiados:

Ninguno

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Fluido viscoso	--	--
Color:	verde	--	--
Olor:	Inodoro	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No disponible	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible	--	--
Inflamabilidad:	No disponible	--	--
Límite superior e inferior de explosividad:	No disponible	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	No disponible	--	--
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
pH:	No disponible	--	--
Viscosidad cinemática:	No disponible	--	--
Hidrosolubilidad:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No disponible	--	--

Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	No disponible	--	--
Densidad de vapor relativa:	No disponible	--	--
Características de las partículas:			
Tamaño de las partículas:	No disponible	--	--

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

“Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar" (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008).
Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.
Sin embargo, los niveles efectivos de sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) presentes en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:

PRESTIGE MONOPHASE - BASE

a) toxicidad aguda

No clasificado

b) corrosión o irritación cutáneas

No clasificado

c) lesiones o irritación ocular graves

No clasificado

d) sensibilización respiratoria o cutánea
No clasificado

e) mutagenicidad en células germinales
No clasificado

f) carcinogenicidad
No clasificado

g) toxicidad para la reproducción
No clasificado

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
No clasificado

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida
No clasificado

j) peligro de aspiración
No clasificado

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:
Cristobalita - CAS: 14464-46-1
i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:
Vía: Inhalación - Notas: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Fuente: (MSDS supplier).

11.2. Información relativa a otros peligros
Propiedades de alteración endocrina:
Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad
Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.
PRESTIGE MONOPHASE - BASE
No clasificado para riesgos medio ambientales
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12.2. Persistencia y degradabilidad
Cristobalita - CAS: 14464-46-1
Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación
Cristobalita - CAS: 14464-46-1
No bioacumulable

12.4. Movilidad en el suelo
No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB
Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

12.6. Propiedades de alteración endocrina
Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

12.7. Otros efectos adversos
Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

14.4. Grupo de embalaje

No disponible

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental: No
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

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

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

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)
Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)
Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013
Reglamento (UE) n. 2020/878
Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:
Restricción 40

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:
Restricción 70
Restricción 75

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1
Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:
Ninguna.

California Proposition 65
Sustancia(s) incluidas en la Proposición 65 de California
Cristobalita - Incluida como carcinógeno.

15.2. Evaluación de la seguridad química
No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla
Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química
Ninguna

SECCIÓN 16. Otra información

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado
Principales fuentes bibliográficas:
ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad. Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares. El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.
Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS:	Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL:	Nivel sin efecto derivado.
EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
ETA:	Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix:	Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.

Ficha de datos de seguridad
PRESTIGE MONOPHASE - BASE

GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).