



SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
VINTAGE ZR OPAQUELINER PORCELAIN
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados: Material dental
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Identificación de la compañía/empresa
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
No aplicable.
- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008
Nulo
COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE
PALABRA DE ADVERTENCIA
Nulo
INDICACIONES DE PELIGRO
Nulo
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN
Nulo
- 2.3 Otros peligros
Resultados de TPB y valoración vPvB
TPB: No aplicable.
vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

- 3.1 Caracterización química: Mezclas
- 3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- 3.3 Componentes peligrosos: Nulo

(continuación en la página 2)



(continuación de la página 1)

Glicerol [Núm.Cas 56-81-5, EINECS 200-289-5]

Propilenglicol [Núm.Cas 57-55-6, EINECS 200-338-0]

- 3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

- 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.

Ingestión: Aclarar la boca y consultar con un médico si fuese necesario.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

- 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existe más información relevante disponible.

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

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:

Agua, espuma, CO₂, polvo, arena seca

- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

En caso de incendio, podría emitir gases y vapores irritantes.

- 5.3 Aviso para los bomberos:

Usar ropa de protección contra incendios y aparatos de respiración autónomos, si fuese necesario.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

- 6.2 Precauciones ambientales:

No es necesario tomar medidas especiales.

- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor estable.

- 6.4 Referencia a otra sección:

Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.

Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.

Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

(continuación en la página 3)



(continuación de la página 2)

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para un manejo seguro:
Utilizar en conformidad con las instrucciones. En caso de molienda y pulido, usar mascarilla contra el polvo y gafas de seguridad, y usar respirador de polvo y ventilación local.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro con la tapa cerrada y alejado de alimentos y bebidas.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 8.1 Parámetros de control:
Límites de exposición:

Componente		ACGIH (TLV)
Glicerol	TWA / VLA-ED: 10 mg/m ³ (8 horas)	TWA 10 mg/m ³ (Niebla de glicerina)

- 8.2 Controles de la exposición:
Protección respiratoria:

Mascarilla contra el polvo

Protección cutánea: Protección de manos

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho butílico
Caucho nitrílico

Protección ocular: Gafas de seguridad.

(continuación en la página 4)



(continuación de la página 3)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Olor/Color:	Pasta viscosa, inodora.
Umbral olfativo:	No determinado.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación:	No determinado.
Punto de ebullición:	No determinado.
Punto de inflamación:	No determinado.
Velocidad de evaporación:	No determinado.
Inflamabilidad(sólido, gas):	No aplica.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	≈ 2 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	El contenido líquido es soluble, los contenidos sólidos no son solubles.
Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

No existe más información relevante disponible.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

No existe más información relevante disponible.

10.5 Materiales incompatibles:

No existe más información relevante disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:	Glicerol; Oral rata LD50: 12600 mg/kg
------------------	--

(continuación en la página 5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD OPAQUELINER PORCELAIN

Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

Corrosión o irritación cutáneas:	Dérmica conejo LD50: > 10 g/kg Inhalación rata LC50: > 570 mg/m ³ /1h Propilenglicol; Oral rata LD50: 20 g/kg Dérmica conejo LD50: 20800 mg/kg A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 6)



(continuación de la página 5)

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:

Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: Nulo
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: Nulo
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo
- 14.4 Grupo de embalaje: Nulo
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario: No aplicable.
- 14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC: No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

- 15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:
- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2
 - Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:
El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.
- 15.2 Valoración de seguridad química:
No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales. (instrumento/material)

Abreviaturas y acrónimos

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/6
VINTAGE ZR PORCELAIN
POLVO
Fecha de impresión:
10 de abril de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial:

VINTAGE ZR PORCELAIN "POLVO" {Margin (Margin/Effect)/Body (Opaque Dentin/Body/Opal Porcelain/Opal Effect/Enamel Effect/Opal AQUA/Cervical/Color Effect/Cervical Trans/Correction) Correction(Gum)Uni-Layer}

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

Usos pertinentes identificados: Material dental

Usos desaconsejados: No hay más datos

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Identificación de la compañía/empresa

Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH

Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

E-Mail: info@shofu.de

Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios

1.4 Número de teléfono para emergencias

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)

No aplicable.

2.2 Elementos de la etiqueta

ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008

Nulo

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

PALABRA DE ADVERTENCIA

Nulo

INDICACIONES DE PELIGRO

Nulo

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

Nulo

2.3 Otros peligros

Resultados de TPB y valoración vPvB

TPB: No aplicable.

vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

3.1 Caracterización química: Mezclas

3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

(continuación en la página2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 2/6
VINTAGE ZR PORCELAIN
POLVO
Fecha de impresión:
10 de abril de 2020

(continuación de la página1)

3.3 Componentes peligrosos: Nulo
Materiales de cerámica

3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto ocular:

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.

Contacto cutáneo:

Aclarar con agua.

Ingestión: Aclarar la boca y consultar con un médico si fuese necesario.

Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existe más información relevante disponible.

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

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

El producto no es inflamable.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

No existe más información relevante disponible.

5.3 Aviso para los bomberos:

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

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

No aspirar el polvo.

6.2 Precauciones ambientales:

No es necesario tomar medidas especiales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Barrer y limpiar.

6.4 Referencia a otra sección:

Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.

Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.

Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para un manejo seguro:

(continuación en la página3)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/6
VINTAGE ZR PORCELAIN
POLVO
Fecha de impresión:
10 de abril de 2020

(continuación de la página2)

Utilizar en conformidad con las instrucciones. En caso de molienda y pulido, usar mascarilla contra el polvo y gafas de seguridad, y usar respirador de polvo y ventilación local.

- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Almacenar en condiciones frescas y secas con la tapa herméticamente cerrada.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 8.1 Parámetros de control:
Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- 8.2 Controles de la exposición:
- | | |
|--------------------------|--|
| Protección respiratoria: | Mascarilla contra el polvo |
| Protección cutánea: | Protección de manos
No necesario.
· Material de los guantes
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
· Tiempo de penetración del material de los guantes
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado. |
| Protección ocular: | Gafas de seguridad (podrían ser necesarias) |

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- | | |
|--|-----------------|
| Aspecto/Olor/Color: | Polvo inodoro. |
| Umbral olfativo: | No determinado. |
| pH: | No determinado. |
| Punto de fusión/ Punto de congelación: | No determinado. |
| Punto de ebullición: | No determinado. |
| Punto de inflamación: | No determinado. |
| Velocidad de evaporación: | No determinado. |
| Inflamabilidad(sólido, gas): | No aplica. |
| Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión: | No determinado. |
| Presión de vapor: | No determinado. |
| Densidad de vapor: | No determinado. |
| Densidad relativa: | ≈ 2,2 (agua=1) |
| Solubilidad: solubilidad al agua | Insoluble |
| Coefficiente de distribución (n-Octano/agua): | No determinado. |

(continuación en la página4)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 4/6
VINTAGE ZR PORCELAIN
POLVO
Fecha de impresión:
10 de abril de 2020

(continuación de la página3)

Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

No existe más información relevante disponible.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

No existe más información relevante disponible.

10.5 Materiales incompatibles:

No existe más información relevante disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.

(continuación en la página5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/6
VINTAGE ZR PORCELAIN
POLVO
Fecha de impresión:
10 de abril de 2020

(continuación de la página4)

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: Nulo
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: Nulo
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo
- 14.4 Grupo de embalaje: Nulo
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario:
No aplicable.
- 14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:
No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

- 15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:
- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2

(continuación en la página6)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 6/6
VINTAGE ZR PORCELAIN
POLVO
Fecha de impresión:
10 de abril de 2020

(continuación de la página5)

- Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:

El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.

15.2 Valoración de seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales. (instrumento/material)

Abreviaturas y acrónimos

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative