



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

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

- 1.1 Identificador del producto  
Nombre comercial:  
**Dura-Polish**
- 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)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> [Núm. Cas 1344-28-1, EINECS 215-691-6] 70-80 %  
Cera de abejas  
Otros

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. En caso de no sentirse bien, obtener asistencia/atención médica.

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

Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.

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, CO<sub>2</sub>, polvo químico seco, espuma, arena seca

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:

No existe más información relevante disponible.

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:

No necesario.

6.2 Precauciones ambientales:

Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:

Limpiar y desechar en un contenedor apropiado.

(continuación en la página 3)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

### 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 de

## 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:

Guardar en un lugar fresco y oscuro con el contenedor herméticamente cerrado.

### 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:

Máscara 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)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- |                                                            |                    |
|------------------------------------------------------------|--------------------|
| Aspecto/Olor/Color:                                        | Azul-morado sólido |
| 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:                                         | No determinado.    |
| Solubilidad: solubilidad al agua                           | Insoluble          |
| 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:
- Evitar exponer el contenedor a la luz directa del sol.
- 10.5 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. |

(continuación en la página 5)

Número de versión 2

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

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.

### 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

(continuación en la página 6)



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

- 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)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative