



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 1/5  
SHOFU BLOCK HC  
SHOFU DISK HC  
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:  
**SHOFU BLOCK HC/SHOFU DISK HC**
- 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
- 3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2. (continuación en la página2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página1)

## SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

- 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios
- Contacto ocular:  
Lavar inmediatamente con abundante agua y solicitar ayuda médica, polvo de esmerilado.
- Contacto cutáneo:  
No es necesario tomar medidas especiales.
- Ingestión: No es necesario tomar medidas especiales.
- Inhalación: Retirar de la exposición. (si se inhala el polvo de esmerilado)
- 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:  
CO<sub>2</sub>, polvo químico seco, espuma, 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:  
No aspirar el polvo.
- 6.2 Precauciones ambientales:  
No es necesario tomar medidas especiales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:  
Recoger y colocar en un contenedor apropiado.
- 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:  
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, seco y oscuro.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):  
No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página3)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 3/5  
SHOFU BLOCK HC  
SHOFU DISK HC  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página2)

## 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: | Respirador de polvo y/o ventilación local. |
| Protección cutánea:      | Protección de manos<br>No necesario.       |
| Protección ocular:       | Gafas de seguridad.                        |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- |  |  |
|--|--|
| Aspecto/Olor/Color:  | Varios colores similares a los colores naturales de los dientes. |
| 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.

(continuación en la página4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(continuación de la página3)

## 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.
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.

(continuación en la página5)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

página 5/5  
SHOFU BLOCK HC  
SHOFU DISK HC  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página4)

- 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
  - 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