

Hojas de datos de seguridad

Ficha de datos de seguridad (de conformidad con el Reglamento (CE) 1907/2006, el Reglamento (CE) 1272/2008 y el Reglamento (CE) 453/2010)

Fecha de emisión: 22 junio 2009
 Número de documento: 0079010MS_es
 Fecha de revisión: 14 de agosto de 2014
 Número de revisión: 4

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

1.1 Identificador del producto:

Nombre comercial (como aparece en la etiqueta): Material sustituto del alginato Silgimix®
Número de componente/elemento: 79010, 79015, 79020, 79025

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

Uso recomendado: Modelos para impresión
Restricciones de uso: Usar solamente según las indicaciones

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

Nombre del fabricante/proveedor: Sultan Healthcare
Dirección del fabricante/proveedor: 1301 Smile Way
 York, PA, EE. UU.
Número de teléfono del fabricante/proveedor: 1-201-871-1232 o 800-637-8582 (Información del producto)
Dirección de correo electrónico: customer.service@sultanhc.com
1.4 Número de teléfono en caso de emergencia:
Número de teléfono de contacto en caso de emergencia: 800-535-5053 (INFOTRAC)
 1-352-323-3500 (fuera de los Estados Unidos; llamada de cobro revertido)

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o la mezcla: No peligroso

Clasificación de la ficha de datos de seguridad (SDS) de GHS:

Salud	Medio ambiente	Físico
No peligroso	No peligroso	No peligroso

Clasificación de la Unión Europea(1999/45/CE con las modificaciones): No es un preparado peligroso

2.2 Elementos de la etiqueta: No se requiere ninguno

2.3 Otros peligros: Ninguno

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

3.2 Mezcla

Componentes peligrosos	N.º CAS N.º EC	Nombre de IUPAC	Clasificación de la sustancia	% de peso
Ingredientes no peligrosos	Mezcla		No clasificado como peligroso	100

Consulte la sección 16 para conocer el texto completo de las frases H y de GHS y de las clasificaciones de la UE y las frases R.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios:

Vías de exposición	Instrucciones de primeros auxilios
Ojos	Limpie el exceso de producto. Enjuague los ojos con abundante agua durante varios minutos y tratando de abrir los párpados. Si la irritación no desaparece, busque atención médica.
Piel	Limpie el exceso de producto que haya quedado en la piel. Lávese la zona afectada con agua y jabón.
Inhalación	No se necesita en condiciones de uso normales.
Ingestión	Enjuague la boca con agua. Si ingiere grandes cantidades, busque atención médica.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Puede causar irritación leve en los ojos.

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





No se requiere ninguno bajo condiciones de uso normales.

Aviso para médicos (tratamiento, análisis y control): El tratamiento de la exposición excesiva debe orientarse hacia el control de los síntomas y las afecciones clínicas.


5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Use los medios adecuados para rodear el fuego.

5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla:			
No se conocen.			
5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:			
Procedimientos para combatir incendios:	Utilice agua para enfriar recipientes y estructuras expuestas al fuego.		
Precauciones para bomberos:	Los bomberos deben usar equipos autónomos de respiración de presión positiva y ropa de protección completa para todos incendios en los que se vean involucrados productos químicos.		
Equipo de protección recomendado para bomberos:			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRACIÓN	TÉRMICO
			

6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:			
En el caso de derrames grandes, use protección para los ojos. Los derrames pequeños no necesitan precauciones especiales.			
Equipo de protección personal recomendado para contención y limpieza:			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:
Evite que los derrames lleguen a los desagües y las corrientes de agua. Informe de los derrames, según lo exijan las autoridades locales y nacionales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Junte con una cuchara o raspe para limpiar el producto y colóquelo en envases adecuados para su eliminación. Existe el riesgo de sufrir resbalones. Limpie la zona en la que se haya derramado este líquido con agua y jabón.

6.4 Referencia a otras secciones:
--

Consulte la sección 8 para el equipo de protección personal y la sección 13 para la información sobre la eliminación.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

Evite el contacto con los ojos. Úselo según las instrucciones del paquete.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Almacene el producto en un lugar alejado del calor extremo.

7.3 Usos específicos finales: Sólo para uso profesional.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición ocupacional:

Ingredientes no peligrosos	Estados Unidos	No determinados
	Alemania	No determinados
	Reino Unido	No determinados
	Francia	No determinados
	España	No determinados
	Italia	No determinados
	Unión europea	No determinados

Límites de exposición biológica: No determinados

8.2 Controles de exposición:

Controles de ingeniería adecuados: No se requieren controles especiales.


Medidas de protección individual (PPE)

Protección específica para ojos/cara: Evite el contacto con los ojos. Si existe la posibilidad de contacto, deben usarse gafas de seguridad.

Protección específica para la piel: Ninguna requerida normalmente.

Protección respiratoria específica: No se necesita en condiciones de uso normales.

Riesgos térmicos específicos: No aplicable

Equipo de protección personal recomendado			
OJOS/CARA	PIEL	RESPIRATORIA	TÉRMICO
			

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Aspecto:	Pastas de varios colores	Límites de explosión:	No aplicable
Olor:	Suave olor a baya	Presión de vapor:	No aplicable
Umbral de olor:	No disponible	Densidad de vapor:	No aplicable
pH:	No disponible	Densidad relativa:	No disponible
Punto de congelación/fusión:	No disponible	Solubilidad:	Insoluble
Punto de ebullición inicial y rango:	>200 °C	Coefficiente de partición: n-octanol/agua:	No disponible
Punto de inflamación:	>212 °C	Temperatura de encendido automático:	No disponible
Índice de evaporación:	< 1	Temperatura de descomposición:	No disponible
Inflamabilidad:	No inflamable	Viscosidad:	No disponible
Propiedades explosivas:	Ninguna	Propiedades de oxidación:	Ninguna

9.2 Información adicional: Ninguna información disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad: No se polimerizará ni reaccionará de forma peligrosa.

10.2 Estabilidad química: Estable.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: No se conocen.

10.4 Estados que se deben evitar: Calor extremo.

10.5 Materiales incompatibles: Evite los agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos: La descomposición térmica puede producir óxidos de carbono, sílice y formaldehído.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Efectos potenciales para la salud:

Ojos: El contacto directo con los ojos puede causar irritación leve con enrojecimiento y ojos llorosos.

Piel: No se esperan efectos adversos en condiciones de uso normales.

Ingestión: No se esperan efectos adversos a partir de la ingestión de cantidades pequeñas. La ingestión de grandes cantidades puede causar malestar gástrico con náuseas.

Inhalación: No se espera en condiciones normales de uso.

Efectos crónicos para la salud: No se conocen.

Carcinogenia: Ninguno de los demás componentes de este producto aparecen enumerados como cancerígenos en las disposiciones de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), la American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc., (ACGIH), el Programa Nacional de Toxicología (NTP) ni en la Unión Europea.

Mutagenia: No se esperan efectos mutagénicos.

Afecciones médicas agravadas por la exposición: No se conocen.

Datos de toxicidad grave:

La toxicidad del producto se basa en los datos del componente: Administración por vía oral a ratas LD50 >2.000 mg/kg

Datos de toxicidad reproductiva: No se esperan efectos teratogénicos ni en la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT):

Exposición una sola vez: No existen datos disponibles, pero no se esperan efectos adversos.

Exposición reiterada: No existen datos disponibles, pero no se esperan efectos adversos.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad:

No se esperan efectos adversos en organismos acuáticos.

12.2 Persistencia y degradabilidad: Se espera que este producto se elimine por medio de sedimentación o degradación.

12.3 Potencial de acumulación biológica: No se espera que este producto tenga acumulación biológica.

12.4 Movilidad en suelo: No hay datos disponibles.

12.5 Otros efectos adversos: No se conocen.

12.6 Resultados de la evaluación de sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT)/sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB): No requeridos.

13. ASPECTOS A CONSIDERAR PARA LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:

Reglamentaciones: Eliminar según las reglamentaciones ambientales locales y nacionales.

Propiedades (físicas/químicas) que afectan a la eliminación: No se conocen.

Recomendaciones para el tratamiento de residuos: No son necesarias en condiciones normales y previstas de uso.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

	14.1 Número ONU	14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	14.3 Clases de peligro	14.4 Grupo de embalaje	14.5 Peligros para el medio ambiente
DOT	Ninguno	No regulado	Ninguno	Ninguno	No
ADR/RID	Ninguno	No regulado	Ninguno	Ninguno	No
IMDG	Ninguno	No regulado	Ninguno	Ninguno	Contaminante marino - No
IATA/ICAO	Ninguno	No regulado	Ninguno	Ninguno	No

14.6 Precauciones particulares para los usuarios: No aplicable

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC: No corresponde: el producto solo se transporta embalado.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:

Normas federales de los EE. UU.

Ley de Responsabilidad, Compensación y Respuesta Ambiental Integral (CERCLA) de 1980: Este producto no se rige por los requisitos de presentación de informes de la CERCLA. Muchos estados tienen requisitos de presentación de informes de divulgación más rigurosos. Es obligatorio informar de los derrames según las normas federales, estatales y locales.

Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA): Este producto es un dispositivo médico y no se rige por requisitos de notificación de sustancias químicas.

Clasificación de riesgo de la OSHA: No es peligroso

Ley de Agua Limpia (CWA): No indicado

Ley de Aire Limpio (CAA): No indicado

Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo (SARA), Información del Título III:

Categorías de peligro de la Sección 311/312 (40 CFR 370) de SARA:

Peligro inmediato:	No	Peligro de presión:	No
Peligro retardado:	No	Peligro de reactividad:	No
Peligro de incendio:	No		

Este producto contiene las siguientes sustancias químicas que se rigen por requisitos de presentación de informes, según la Sección 313 (40 CFR 372) de SARA:

Componentes	N.º CAS	% de peso
Ninguno		

Normas estatales

California: Este producto contiene las siguientes sustancias químicas que, en el Estado de California, están reconocidas como causas de cáncer, defectos congénitos o daños en el sistema reproductor:

Componentes	N.º CAS	% de peso
Ninguno		

Normas internacionales

Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH) de la UE: Las sustancias de este producto cumplen con las normas de REACH de la UE vigentes.

16. OTROS DATOS

Texto completo de las abreviaturas de clasificación usadas en las Secciones 2 y 3:

Ninguno

Sustituye: 26 de agosto de 2014

Resumen de la revisión: Revisión completa, formato nuevo

Fecha de preparación/revisión de la ficha de datos de seguridad (SDS): 14 de agosto de 2014

Fuentes de información: ChemID Plus de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) de los EE. UU.; Banco de datos de sustancias peligrosas (HSDB); SDS de sustancias para componentes; conjunto de datos de la Base de datos internacional de información sobre sustancias químicas (IUCLID); Comité de Sustancias Químicas de la Unión Europea; Sistema europeo de información sobre sustancias químicas (ESIS); sitios en Internet del país que analizan los límites de exposición ocupacional.