

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
 Nombre comercial : CALIBRA-M
 Código de producto : 6625

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado a un uso profesional
 Laboratorios dentales

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

FAMADENT S.L.U.
 Garrotxa, 6 Polígono Empordà Internacional
 17469 Vilamalla - España
 T +34 972 526 169
protechno@protechno.com - www.protechno.com
 Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de SDS : SDS@protechno.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 526 169

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, Categoría 1 H372

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro
 Indicaciones de peligro (CLP) : H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (en caso de inhalación, por exposición prolongada o repetida).
 Consejos de prudencia (CLP) : P260 - No respirar polvos o nieblas.
 P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.
 P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
 Frases adicionales : Los revestimientos de PROTECHNO contienen sílice como la fase refractaria en una concentración superior a 1% (fracción en masa) en el polvo. Este material contiene sílice que causa lesiones pulmonares tras la exposición prolongada o repetida por inhalación
 • No respirar el polvo
 • En caso de ventilación inadecuada, utilícese indumentaria de protección respiratoria
 • Deséchense el contenido/recipientes de acuerdo con la reglamentación local

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : El producto no cumple los criterios de clasificación PBT y mPmB.

CALIBRA-M

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Mezcla efectuada con los materiales relacionados a continuación y con aditivos no peligrosos:

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Cuarzo (SiO ₂)	(N° CAS) 14808-60-7 (N° CE) 238-878-4	50 - 80	STOT RE 1, H372
Cristobalita	(N° CAS) 14464-46-1 (N° CE) 238-455-4	10 - 50	STOT RE 1, H372
Óxido de Magnesio	(N° CAS) 1309-48-4 (N° CE) 215-171-9	1 - 10	No clasificado

Texto completo de las frases H: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Consultar a un médico inmediatamente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Lavar inmediatamente con agua abundante, incluso por debajo de los párpados. Si la irritación persiste, consultar a un oftalmólogo.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagar la boca con agua. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evitar la formación de polvo.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto. Reducir al mínimo la producción de polvo.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

CALIBRA-M

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Utilización reservada a personas adecuadamente formadas. Adoptar todas las medidas técnicas necesarias para evitar o minimizar las emisiones de producto en la zona de trabajo. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual.
- Medidas de higiene : No respirar el polvo. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Conservar siempre el producto en su envase original.
- Lugar de almacenamiento : Proteger de la humedad.
- Normativa particular en cuanto al envase : Almacenar en un recipiente cerrado. Conservar únicamente en el recipiente original.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Cuarzo (SiO ₂) (14808-60-7)		
España	Nombre local	Sílice Cristalina (Cuarzo)
España	VLA-ED (mg/m ³)	0,05 mg/m ³ Fracción respirable
España	Notas	n (En las industrias extractivas véase la Orden ITC 2585/2007, de 30 de agosto (BOE n° 315 de 7 de septiembre de 2007), por la que se aprueba la Instrucción Técnica Complementaria 2.0.02 del Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)), véase ITC/2585/2007.
España	Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2017. INSHT
Cristobalita (14464-46-1)		
España	Nombre local	Sílice Cristalina (Cuarzo)
España	VLA-ED (mg/m ³)	0,05 mg/m ³ Fracción respirable
España	Notas	n (En las industrias extractivas véase la Orden ITC 2585/2007, de 30 de agosto (BOE n° 315 de 7 de septiembre de 2007), por la que se aprueba la Instrucción Técnica Complementaria 2.0.02 del Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)), véase ITC/2585/2007.
España	Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2017. INSHT
Óxido de Magnesio (1309-48-4)		
España	Nombre local	Óxido de Magnesio
España	VLA-ED (mg/m ³)	10 mg/m ³ (humos y polvo)
España	Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2017. INSHT

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

Medidas higiénicas habituales de un laboratorio dental. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. La extracción local y la ventilación general deben garantizar el cumplimiento de las normas de exposición.

CALIBRA-M

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Protección de las manos:

Llevar guantes de protección.

Protección ocular:

Llevar gafas de seguridad completamente cerradas

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Llevar una máscara adecuada

Símbolo/s del equipo de protección personal:



Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Color	: Amarillo.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 6 - 7 Disolución
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: > 1400 °C
Punto de solidificación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No aplicable
Densidad	: 2,1 g/cm³
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No aplicable

9.2. Otros datos

Densidad aparente : 1,1 - 1,2 g/m³

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales. Véase la Sección 7.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

CALIBRA-M

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos. A la temperatura de pre-calentamiento (250-300 °C) se generan gases de amoníaco. Proporcionar ventilación adecuada, general y local, a los gases de escape.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 6 - 7 Disolución
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 6 - 7 Disolución
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Puede causar silicosis. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración	: No clasificado

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.
Toxicidad acuática aguda	: No clasificado
Toxicidad acuática crónica	: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
---	---

CALIBRA-M

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional			

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No regulado

- Transporte marítimo

No regulado

- Transporte aéreo

No regulado

- Transporte ferroviario

No regulado

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

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

15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Indicación de modificaciones:

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830.

Abreviaturas y acrónimos:

	España - VLB (Valores Límite biológicos)
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de Toxicidad Aguda
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
EC50	Concentración efectiva media
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
FDS	Fichas de datos de seguridad

CALIBRA-M

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LC50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) n° 1907/2006
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
TLM	Tolerancia media limite

Fuentes de los datos : Clasificación según el Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envases de Sustancias y Mezclas (SEA) publicado en en el Diario Oficial número 28848 el 11 de diciembre de 2013. REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Consejos de formación : El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje.

Texto íntegro de las frases H y EUH:

STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, Categoría 1
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 1	H372	Criterio experto
-----------	------	------------------

SDS EU (Anexo II de REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto