

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

- 1.1 Identificador del producto
- Nombre comercial: **PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+**
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados  
No existen más datos relevantes disponibles.
- Utilización del producto / de la elaboración *Elaboración de prótesis dentales*
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- Fabricante/distribuidor:  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
CH-8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND
  
- Tel. +41 (0) 44 805 9000  
· Fax +41 (0) 44 805 9090
- Área de información:  
Regulatory Affairs  
info@candulor.ch
- 1.4 Teléfono de emergencia: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008  
*El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.*
- 2.2 Elementos de la etiqueta
- Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 *suprimido*
- Pictogramas de peligro *suprimido*
- Palabra de advertencia *suprimido*
- Indicaciones de peligro *suprimido*
- 2.3 Otros peligros
- Procesamiento mecánico:  
*Evitar la inhalación de polvo de esmerilado.*
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: *No aplicable.*
- mPmB: *No aplicable.*

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- 3.2 Caracterización química: **Mezclas**
- Descripción: *Dientes de polímero sintético basado en metacrilatos*
- Componentes peligrosos: *suprimido*
- Indicaciones adicionales:  
*El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.*

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- 4.1 Descripción de los primeros auxilios
- Instrucciones generales: *No se precisan medidas especiales.*

( se continua en página 2 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2016

Número de versión 3

Revisión: 01.02.2016

**Nombre comercial: PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+**

( se continua en página 1 )

- **En caso de inhalación del producto:**  
Polvo de repasado: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.  
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.  
Sólo efectos mecánicos.
- **En caso de ingestión:** Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.  
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

( se continua en página 3 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2016

Número de versión 3

Revisión: 01.02.2016

Nombre comercial: **PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+**

( se continua en página 2 )

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:** Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
- **Protección respiratoria:** Ante la presencia de polvo, utilizar protección respiratoria.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **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.
- **Protección de ojos:**  
Durante los trabajos mecánicos (lijado, serrado, taladrado, fresado) por lo general deberán utilizarse gafas de protección.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Sólido
- **Color:** Según denominación del producto
- **Olor:** Inodoro
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH:** No aplicable.
- **Cambio de estado**
- **Punto de fusión /campo de fusión:** Indeterminado.
- **Punto de ebullición /campo de ebullición:** Indeterminado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No determinado.
- **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

( se continua en página 4 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2016

Número de versión 3

Revisión: 01.02.2016

**Nombre comercial: PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+**

( se continua en página 3 )

· <b>Peligro de explosión:</b>	<i>El producto no es explosivo.</i>
· <b>Límites de explosión:</b> <b>Inferior:</b> <b>Superior:</b>	<i>No determinado. No determinado.</i>
· <b>Presión de vapor:</b>	<i>No aplicable.</i>
· <b>Densidad:</b> · <b>Densidad relativa</b> · <b>Densidad de vapor</b> · <b>Velocidad de evaporación</b>	<i>Indeterminado. No determinado. No aplicable. No aplicable.</i>
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	<i>Insoluble.</i>
· <b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Viscosidad:</b> <b>Dinámica:</b> <b>Cinemática:</b>	<i>No aplicable. No aplicable.</i>
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
<b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	<i>100,0 %</i>
· <b>9.2 Otros datos</b>	<i>No existen más datos relevantes disponibles.</i>

### **SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.2 Estabilidad química** *Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.*
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** *No se descompone al emplearse adecuadamente.*
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** *No se conocen reacciones peligrosas.*
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.5 Materiales incompatibles:** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** *Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.*

### **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.*
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **Mutagenicidad en células germinales**  
*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.*
- **Toxicidad para la reproducción**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*

( se continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2016

Número de versión 3

Revisión: 01.02.2016

Nombre comercial: **PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+**

( se continua en página 4 )

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
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**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**  
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

- **Catálogo europeo de residuos**

20 01 39	Plásticos
----------	-----------

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- **14.1 Número ONU**
- **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
- **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:** No
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

( se continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.07.2016

Número de versión 3

Revisión: 01.02.2016

**Nombre comercial: PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+**

( se continua en página 5 )

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | <i>No aplicable.</i>   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | <i>No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | <i>suprimido</i>   |

### **SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**  
*El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.*
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** *Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

### **SECCIÓN 16: Otra información**

*Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.*

- **Abreviaturas y acrónimos:**  
*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*  
*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*  
*IATA: International Air Transport Association*  
*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*  
*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*  
*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*  
*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*  
*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*  
*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES