

## FICHA DE SEGURIDAD DEL MATERIAL “ECO 30 – ERGONOM X – ERGONOM X E-SPEED” PELÍCULAS DENTALES AUTORREVELABLES

**FABRICANTE: DENTALFILM s.r.l. – Via Verga, 30 – 10036 SETTIMO T.SE (TO)**

### 1 - IDENTIFICACION

NOMBR QUÍMICO: /

NOMBRE COMERCIAL: PELÍCULAS AUTORREVELABLES PARA FINES ESTOMATOLÓGICOS

SISTEMA QUÍMICO ABSTRACTO: / (VER CAS EN PUNTO 3)

FÓRMULA QUÍMICA: /

PESO MOLECULAR/ATÓMICO: /

### 2 - IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

De acuerdo con las Normativas de Implementación 1999/45/EC y 2001/60/EC en relación a la clasificación, envasado y etiquetado de preparaciones peligrosas, el Polipropileno, Polyester, PVC y la película radiográfica son materiales inertes, no clasificados como peligrosos.

En las películas de Dentalfilm S.R.L., el líquido del “monobaño” sólo se empaqueta y no se modifica. Los componentes del líquido en cada unidad (3ml) no contienen suficiente cantidad para considerarse como peligrosos incluso si se considera en grandes cantidades.

El líquido del monobaño se empaqueta en el interior con dos materiales diferentes; el primero es una película a alta barrera que contiene la cantidad necesaria para el revelado y fijación de la imagen (3ml), después, la misma bolsa de alta barrera está contenida dentro del embalaje, una película verde de PVC unida mediante alta frecuencia.

Sin embargo, para el adecuado y seguro manejo del producto, debe aplicar el cuidado habitual en el manejo de producto y seguridad al manipularlo:

- Evitar el contacto del líquido con los ojos y piel
- En personas sensibles, ocasionalmente puede causar una reacción alérgica en la piel después de contacto repetido.

### 3- INFORMACIÓN Y COMPOSICIÓN DE LOS INGREDIENTES

El producto tiene una base de solución acuosa, reduciendo la causa de la presencia de sulfatos orgánicos. Para los componentes de la fórmula apartados R (Riesgo) y S (Seguridad) cumple con las normativas pertinentes CE y relacionadas con cada componente puro (p.ej. concentración 100%).

Los apartados R y S de acuerdo con el Anexo 6 de la Ley 225/263 del Diario Oficial de Comunidades Europeas. La clasificación, elección de símbolos, indicación de peligro y elección de los apartados de riesgo se listan a continuación, teniendo en cuenta el criterio del Art. 5 de la Directiva 1999/45/EC.

Componentes Monobaño:

- 2-METIL-1,4- DIHIDROXIBENCENO CAS 95-71-6; **concentración <1%**; R22-36-38 / S24-25-26
- 1,4-DIHIDROXIBENCENO (HIDROQUINONA) CAS 123-31-9; **concentración <1%**; Xn – R22-40-41-43-50/ S (2) 26-36/37/39-61
- HIDRÓXIDO DE POTASIO CAS 1310-58-3 ; concentración 2-5% ; R35 / S (1/2) 26-27/39-45
- METABISULFITO DE POTASIO CAS 10117-38-1 ; concentración 3-7 % ; R 22-31-41 / S 26-39-46
- COFORMULANTES Y ACTIVADORES; concentración 2-6%; Xn / R 22-36/38 / s26-36

Otros materiales:

- PP + PET bolsa metalizada; materiales inertes.
- Película radiográfica (PET); material inerte
- Bolsa PVC; sin plastificantes incluidos en la lista SVHC.

### 4- MEDIDAS PRIMEROS AUXILIOS

Evitar la ingesta del líquido, contacto con piel y ojos.

Llevar ropa protectora individual para evitar el contacto directo de la solución con la piel y los ojos.

### 5- DATOS DE EXPLOSIÓN Y FUEGO

El producto es ligeramente inflamable.

Si el material entrase en combustión por causa del fuego, el producto podría emitir gases tóxicos (NOx SOx)

### 6- PROCEDIMIENTOS PARA DERRAMES O FUGAS

Absorba el líquido con arena o materiales absorbentes similares. Limpie la zona con detergente y agua.

### 7-MANIPULACIÓN Y ALMACENAJE

Almacenar entre 10°C y 24°C, alejado de fuentes de calor y luz, en un lugar fresco y seco.

Evitar el contacto continuado y repetido del líquido con la piel.

### 8- DATOS DE DAÑOS PARA LA SALUD

Evitar el contacto del líquido con la piel y ojos. Evitar la ingesta.

Las personas más sensibles pueden experimentar reacciones alérgicas cutáneas (ECZEMAS) por contacto repetido con el líquido.

CONTACTO DEL LÍQUIDO CON LA PIEL: Lave inmediatamente con agua y detergente.

CONTACTO DEL LÍQUIDO CON LOS OJOS: Lave inmediatamente y enjuague los ojos; consulte a un Oftalmólogo.

INGESTA DEL LÍQUIDO: Beba agua, induzca el vómito; consulte con un médico.

INHALACIÓN DEL LÍQUIDO: N/A

### 9-DATOS FÍSICOS

ESTADO FÍSICO: Hoja Plástica que contiene una Bolsa de Líquido y una Película de Rayos X

COLOR: verde (externo)

OLOR: /

pH: 10-12

SOLUBILIDAD EN AGUA: Soluble.

DENSIDAD (agua=1): alrededor de 1,08

PUNTO DE EBULLICIÓN: alrededor de los 100°

PUNTO DE COMBUSTIÓN: /

PUNTO DE EBULLICIÓN: /

### 10-DATOS DE REACTIVIDAD

La solución química es alcalina. Evitar mezclar con ácidos y oxidantes fuertes.

### 11-INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Hidróxido de Potasio CAS 1310-58-3 (Test Rat LD50:365 mg/kg)

1,4-DIHIDROXIBENCENO (HIDROQUINONA) CAS 123-31-9 (Test Rat LD50:320 mg/kg)

La Agencia Internacional para Investigación del Cáncer (IARC) ha clasificado la hidroquinona en el Grupo 3 en la lista de agentes potenciales cancerígenos, p. ej. “no clasificable” como agente cancerígeno, pero en la Unión Europea se ha clasificado en Clase 3. Un mutágeno Clase 3 conlleva el riesgo de la frase R68 “riesgo posible de efectos irreversibles” en concentración superior al 1% y un agente cancerígeno conlleva el riesgo de la frase R40 “Riesgo posible de cáncer – pruebas insuficientes” en concentraciones superiores al 1%.

- Ingesta: Irritación y/o quemazón, puede quemar el aparato digestivo.
- Contacto con la piel: la irritación puede ocasionar reacción alérgica en la piel después de un contacto repetido.
- Contacto con los ojos: Irritación. Quema si no se retira inmediatamente.

### 12-INFORMACIÓN ECOLÓGICA

\*La bolsa metalizada PP+PET pueden ser reciclados.

\*El PVC se puede reciclar, triturado para un uso posterior.

\*Líquido; debe ser tratado en instalaciones de tratamiento apropiados.

### 13-REGULACIONES PARA EL DESECHO

Líquido químico: debe considerarse como un “desecho peligroso” de acuerdo con la EU código 090101

Otros materiales: ver punto 12

### 14-REGULACIONES DE TRANSPORTE

No hay limitaciones

### 15-INFORMACIÓN DE NORMATIVAS

No se especifican normativas

### 16-OTRAS INFORMACIONES

Bibliografía:

- Irving SAX “Propiedades Peligrosas de Materiales Industriales”
- Inventario EPA TSCA, 1980
- NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad Y Salud Ocupacional), E.E.U.U. Dpto. de Salud, Educación y Bienestar, Informes
- Normativa EEC 91/155
- SCH- MB REV. 04- 10.01.2011