

# Ficha de datos de seguridad

## Hydrospeed HD Extra Light Body catalyseur

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

**Identificador del producto: Hydrospeed HD Extra Light Body catalyseur**

**Fabricante:**

ITENA CLINICAL

83, Avenue Foch

75116 París – Francia

Tel.: +33 1 45 91 30 06 – Fax: + 33 1 45 91 61 31

### 2. Composición/información sobre los componentes:

**Información general:**

Mezcla de poliorganosiloxanos, cargas, aditivos.

Nombre químico	Concentración	N.º CAS	N.º CE	N.º de registro REACH	Notas
Cuarzo (SiO <sub>2</sub> )	<=30%	14808-60-7			#

\* Todas las concentraciones se expresan en porcentaje ponderado, excepto si el componente es un gas. Las concentraciones de gas se expresan en porcentaje volúmico.

#: Esta sustancia está sujeta a límites de exposición en el lugar de trabajo. PBT:

sustancia persistente, bioacumulable y tóxica.

mPmB: sustancia muy persistente y muy bioacumulable.

**Clasificación:**

Nombre químico	Clasificación		Notas
Cuarzo (SiO <sub>2</sub> )	DSD:	Xn; R48/20	
	CLP:	STOT RE 1;H372	

DSD: Directiva 67/548/CEE.

CLP: Reglamento n.º 1272/2008:

El texto íntegro de todas las frases R y H se presenta en el epígrafe 16.

### 3. Identificación de los peligros:

#### 3.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

La clasificación del producto se ha realizado conforme a la legislación vigente.

**Clasificación según la directiva 67/548/CEE o 1999/45/CEE y sus enmiendas:**

Xn; R48/20

**Resumen de los peligros:**

**Peligros físicos:**

Sin recomendaciones específicas.

**Peligros para la salud:**

**Inhalación:**

Cuarzo: Al estar encapsulado en un polímero, no se prevé que suponga peligro para la salud en las condiciones de uso normales.

**Contacto con los ojos:**

Ningún síntoma específico señalado.

**Contacto con la piel:**

Ningún síntoma específico señalado.

**Ingestión:**

Ningún síntoma específico señalado.

**Otros peligros para la salud:** Ninguna información adicional.

**Peligros para el medio ambiente:** No se considera peligroso para el medio ambiente.

### 3.2 Elementos de la etiqueta:

Clasificado según los criterios CE, este producto está exento de etiquetado conforme al artículo 23 y al anexo I (sección 1.3.4.1) del reglamento (CE) n.º 1272/2008.  
Ficha de datos de seguridad disponible para profesionales previa solicitud.

**3.3 Otros peligros:** Ninguna información disponible.

## 4. Primeros auxilios

**Generalidades:** Consultar al médico en caso de síntomas. Guardar la ropa contaminada en un recipiente cerrado hasta su eliminación o descontaminación.

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios:

**Inhalación:** No aplicable.

**Contacto con los ojos:** En caso de contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua limpia. Seguir enjuagándolos durante al menos 15 minutos.

**Contacto con la piel:** Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Lave con agua y jabón.

**Ingestión:** No provocar el vómito. Enjuagar la boca cuidadosamente.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:** Ninguno conocido.

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

**Peligros:** Sin recomendaciones específicas.

**Tratamiento:** Sin recomendaciones específicas.

## 5. Medidas de lucha contra incendios

**Peligros generales de incendio:** Sin recomendaciones específicas.

### 5.1 Medios de extinción:

**Medios de extinción apropiados:** En caso de incendio, utilizar espuma, dióxido de carbono o polvo seco. Agua pulverizada.

**Medios de extinción no apropiados:** Ninguno conocido.

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:** Combustible. Para obtener más información, consulte la sección 10: "Estabilidad y reactividad".

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

**Procedimientos especiales de lucha contra incendios:** Utilizar agua pulverizada para enfriar los recipientes.

**Equipo de protección especial para el personal de lucha contra el fuego:** Usar un aparato respiratorio autónomo y una combinación protectora completa en caso de incendio.

## 6. Medidas en caso de vertido accidental



- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:** Usar un equipo de protección personal. Véase el equipo de protección personal en la sección 8.
- 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Recoger el producto derramado. No desechar en el desagüe, en corrientes de agua o en el suelo.
- 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Los recipientes que contengan el material derramado deben etiquetarse correctamente con mención del contenido y los símbolos de peligro apropiados. Los recipientes deben cerrarse herméticamente. Absorber el producto con arena u otro material absorbente inerte. Para limpiar el suelo o los objetos sucios con este producto debe utilizarse un disolvente apropiado (véase la sección 9). Limpiar la zona con agua abundante. Incinerar en una cámara de combustión apropiada.
- Procedimientos de notificación:** Atención: las superficies contaminadas pueden ser resbaladizas. Para eliminar los residuos, véase la sección 13 de la FDS.
- 7. Manipulación y almacenamiento**
- 7.1 Precauciones para una manipulación segura:** Ninguna medida particular.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:** Sin precauciones especiales de almacenamiento. Este producto es estable en condiciones normales. Evitar todo contacto con agentes comburentes. Recipientes apropiados: polietileno. Bidón de acero con revestimiento de plástico.
- 7.3 Usos específicos finales:** Sin recomendaciones específicas.
- 8. Controles de exposición/protección individual**
- 8.1 Parámetros de control:**
- Valores límite de exposición profesional:**
- Cuarzo: Al estar encapsulado en un polímero, no se prevé que suponga peligro para la salud en las condiciones de uso normales.
- 8.2 Controles de la exposición:**
- Controles técnicos apropiados:** Ningún requisito especial.
- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:**
- Información general:** Ninguna medida particular.
- Protección de los ojos/la cara:** Gafas de seguridad
- Protección de la piel:**
- Protección de las manos:** Utilizar guantes protectores de: Nitrilo. Policloruro de vinilo (PVC). Caucho o plástico.
- Otros:** Normalmente no es necesaria ninguna protección para la piel en las condiciones normales de uso. Tomar medidas de precaución para evitar el contacto cutáneo, conforme a las buenas prácticas de higiene industrial.
- Protección respiratoria:** Ninguna medida particular.
- Medidas de higiene:** Garantizar el acceso a una ducha ocular y a una ducha de seguridad.
- Controles de exposición medioambiental:** Ninguna información disponible.

## 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas:

<b>Aspecto:</b>	
<b>Estado físico:</b>	Líquido
<b>Forma:</b>	Viscoso.
<b>Color:</b>	Blanco
<b>Olor:</b>	Inodoro
<b>Umbral olfativo:</b>	Ninguna información disponible.
<b>pH:</b>	No aplicable
<b>Punto de congelación:</b>	Ninguna información disponible.
<b>Punto de ebullición:</b>	Ninguna información disponible.
<b>Punto de inflamación:</b>	> 200 °C (Cubeta cerrada según la norma ASTM D-56.)
<b>Tasa de evaporación:</b>	Ninguna información disponible.
<b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	Ninguna información disponible.
<b>Límite superior de inflamabilidad (%):</b>	Ninguna información disponible.
<b>Límite inferior de inflamabilidad (%):</b>	Ninguna información disponible.
<b>Presión de vapor:</b>	< 0,1 hPa (20 °C)
<b>Presión de vapor (aire = 1):</b>	Ninguna información disponible.
<b>Densidad relativa:</b>	1,3 (20 °C) Aproximadamente
<b>Solubilidades:</b>	
<b>Solubilidad en el agua:</b>	Prácticamente insoluble
<b>Solubilidad (otras):</b>	Éter etílico: Miscible (en todas las proporciones). Disolventes clorados: Hidrocarburos aromáticos: Hidrocarburos alifáticos: Acetona: Muy poco soluble. Etanol: Muy poco soluble.
<b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	Ninguna información disponible.
<b>Temperatura de autoinflamación:</b>	> 400 °C
<b>Temperatura de descomposición:</b>	> 200 °C
<b>Viscosidad:</b>	120.000 mm <sup>2</sup> /s (20 °C)
<b>Propiedades explosivas:</b>	Ninguna información disponible.
<b>Propiedades comburentes:</b>	Según los datos sobre los componentes, no se considera comburente. (evaluación por relación estructura-actividad)

## 10. Estabilidad y reactividad

<b>10.1 Reactividad:</b>	No aplicable.
<b>10.2 Estabilidad química:</b>	Estable
<b>10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:</b>	Ninguna información disponible.
<b>10.4 Condiciones que deben</b>	Ninguna información adicional.
<b>10.5 Materiales incompatibles:</b>	Comburentes fuertes.
<b>10.6 Productos de descomposición</b>	La descomposición térmica o la combustión puede liberar óxidos de carbono y otros gases o vapores tóxicos. Silicio amorfo.

## 11. Información toxicológica:

### Información sobre posibles vías de exposición



<b>Inhalación:</b>	Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).
<b>Ingestión:</b>	Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).
<b>Contacto con la piel:</b>	Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).
<b>Contacto con los ojos:</b>	Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

##### Información sobre posibles vías de exposición

<b>Inhalación:</b>	Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).
<b>Ingestión:</b>	Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).
<b>Contacto con la piel:</b>	Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).
<b>Contacto con los ojos:</b>	Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

##### Toxicidad aguda:

###### Oral:

**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

###### Cutánea:

**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

###### Inhalación:

**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

##### Toxicidad por dosis repetidas:

**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

##### Corrosión o irritación cutáneas:

**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

##### Lesiones o irritación ocular graves:

**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

##### Sensibilización respiratoria o cutánea:

**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

##### Mutagenicidad en células germinales:

###### In vitro:

**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

###### In vivo:

**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).



**Carcinogenicidad:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias  
**Producto:** Ninguna información disponible.

**Toxicidad para la reproducción:**  
**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

**Toxicidad para la reproducción (fertilidad):**  
**Producto:** Ninguna información disponible.

**Toxicidad para el desarrollo (teratogenicidad):**  
**Producto:** Ninguna información disponible.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:**  
**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:**  
**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

**Peligro de aspiración:**  
**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

**Otros efectos adversos:** Ninguno conocido.

## 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad:

#### Toxicidad aguda: Peces:

**Invertebrados acuáticos:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).  
**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

#### Toxicidad crónica: Peces:

**Invertebrados acuáticos:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).  
**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

#### Toxicidad para las plantas acuáticas:

**Producto:** Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

### 12.2 Persistencia y degradabilidad:

**Biodegradación:**  
**Producto:** No aplicable

**Relación DBO/DQO:**  
**Producto:** Ninguna información disponible.

**Sustancias especificadas:**  
Cuarzo (SiO<sub>2</sub>) Ninguna información disponible.

### 12.3 Potencial de bioacumulación:

**Producto:** Ninguna información disponible.

**Sustancias especificadas:**

Cuarzo (SiO<sub>2</sub>) Ninguna información disponible.

**12.4 Movilidad en el suelo:** Ninguna información disponible.

**Distribución conocida o previsible entre los diferentes compartimentos ambientales:**

Cuarzo (SiO<sub>2</sub>) Ninguna información disponible.

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:** Ninguno señalado

**12.6 Otros efectos adversos:** Ninguno conocido.

**13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:**

**Información general:** Se llama la atención del usuario sobre la posible existencia de restricciones y prescripciones locales relativas a la eliminación, de obligado cumplimiento.

**Métodos de eliminación:** Eliminar los residuos en una instalación de tratamiento y eliminación de residuos apropiada conforme a las leyes y los reglamentos vigentes y en función de las características del producto en el momento de la eliminación. Incinerar en una cámara de combustión apropiada.

Los embalajes contaminados deben estar vacíos en la medida de lo posible. Eliminar los residuos en una instalación de tratamiento y eliminación de residuos apropiada conforme a las leyes y los reglamentos vigentes y en función de las características del producto en el momento de la eliminación. Tras la limpieza, reciclar o eliminar en un lugar autorizado.

**14. Información relativa al transporte**

Este material no está sujeto al reglamento relativo al transporte.

**OTRA INFORMACIÓN:** Ningún requisito especial.

**Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:** No aplicable.

**15. Información reglamentaria:****15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:****Reglamentación nacional:**

**15.2 Evaluación de la seguridad química:** Ninguna información disponible.

**16. Otra información**

**Información de la revisión:** No aplicable.

**Abreviaturas o acrónimos utilizados:**

Ninguna información disponible.

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:**

Ninguna información disponible.

**Texto de las frases R y las indicaciones H en las secciones 2 y 3:**

H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
R48/20	Nocivo por inhalación. Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.

**Información sobre la formación:**

Ninguna información disponible.

**Estado en los inventarios**

AICS:	En o de conformidad con el inventario.
DSL:	En o de conformidad con el inventario.
Lista de las sustancias existentes en la UE:	En o de conformidad con el inventario.
ENCS (JP):	No conforme al inventario.
IECSC:	En o de conformidad con el inventario.
KECI (KR):	En o de conformidad con el inventario.
PICCS (PH):	En o de conformidad con el inventario.
Lista TSCA:	En o de conformidad con el inventario.
NZIOC:	En o de conformidad con el inventario.

---

**PARA UTILIZACIÓN DENTAL EXCLUSIVAMENTE:** Utilizar según las instrucciones. La información y las recomendaciones provienen de fuentes consideradas precisas (FDS de las materias primas y conocimiento del fabricante). No obstante, ITENA no ofrece ninguna garantía en lo relativo a la información o la pertinencia de las recomendaciones ni asume responsabilidad alguna ante el usuario. Cada usuario deberá examinar las recomendaciones en el contexto concreto de la utilización prevista y determinar su adecuación.

---