

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

VENTURA IMPRESS 2 PUTTY SOFT FAST SET



Versión: 1

Fecha de revisión: 06/07/2018

Página 1 de 8

Fecha de impresión: 06/07/2018

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: VENTURA IMPRESS 2 PUTTY SOFT FAST SET

FDS válida para todos los envasados del mismo producto.

1.2 Usos pertinentes identificados de la mezcla y usos desaconsejados.

Uso odontológico

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **MADESPA, S.A.**
Dirección: Calle Río Jarama, 120
Población: Toledo
Provincia: Toledo
Teléfono: 925 241 025
Fax: 925 241 028
E-mail: calidad@malespa.com
Web: www.malespa.com

1.4 Teléfono de emergencia: 925 241 025 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 07:00-15:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Indicaciones de peligro suplementarias:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Aunque este elemento esté clasificado de acuerdo a las pautas generales, este producto está exento del etiquetado de acuerdo al artículo 23 y el anexo I (sección 1.3.4.1) del reglamento CE nº 1272/2008.

2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

No Aplicable.

3.2 Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. CAS: 14464-46-1 N. CE: 238-455-4	[1] cristobalita	50 - 100 %	-	-
N. CAS: 68855-54-9 N. CE: 272-489-0 N. registro: 01-2119488518-22-XXXX	Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico	1 - 10 %	STOT RE 2, H373	-

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

VENTURA IMPRESS 2 PUTTY SOFT FAST SET



Versión: 1

Fecha de revisión: 06/07/2018

Página 2 de 8

Fecha de impresión: 06/07/2018

(*) El texto completo de las frases H se detalla en el apartado 16 de esta Ficha de Seguridad.
[1] Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (ver sección 8.1).

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

Obtenga atención médica en caso de síntomas. La ropa contaminada debe ser colocada en un recipiente cerrado hasta que sea eliminada o descontaminada.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

Contacto con la piel.

Quitar ropa y zapatos contaminados. Lavar con jabón y agua.

Ingestión.

No provoque vómito. Enjuagar a fondo la boca.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.

Riesgos especiales.

Ningunos conocidos/Ninguna conocida. Para mayor información, ver párrafo 10 : "Estabilidad y Reactividad"

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

VENTURA IMPRESS 2 PUTTY SOFT FAST SET



Versión: 1

Fecha de revisión: 06/07/2018

Página 3 de 8

Fecha de impresión: 06/07/2018

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N. CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m ³
cristobalita	14464-46-1	España [1]	Ocho horas		0,05 (fracción respirable)
			Corto plazo		

[1] Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2017.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Uso odontológico
Protección respiratoria:	
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de las manos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de los ojos:	
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.	
Protección de la piel:	
EPI:	Calzado de trabajo

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

VENTURA IMPRESS 2 PUTTY SOFT FAST SET



Versión: 1

Fecha de revisión: 06/07/2018

Página 4 de 8

Fecha de impresión: 06/07/2018

Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Pasta altamente viscosa

Color: Blanco grisáceo

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: >200 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: <0,1 hPa

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: 1,55

Solubilidad: Dietileter: miscible, Solventes clorados: miscible, Hidrocarburos aromáticos: miscible, hidrocarburos alifáticos: miscible, acetona: ligeramente soluble, Etanol: ligeramente soluble

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: Prácticamente insoluble

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: >400°C

Temperatura de descomposición: >200°C

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: De acuerdo con los datos de los componentes no está considerado como comburente (evaluación por relación estructura-actividad).

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Otros datos.

Punto de Gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

VENTURA IMPRESS 2 PUTTY SOFT FAST SET



Versión: 1

Fecha de revisión: 06/07/2018

Página 5 de 8

Fecha de impresión: 06/07/2018

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

La descomposición térmica o la combustión pueden liberar óxido de carbono u otros gases o vapores tóxicos. Sílice amorfa.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

Información Toxicológica de las sustancias presentes en la composición.

Nombre	Toxicidad aguda			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
cristobalita N. CAS: 14464-46-1 N. CE: 238-455-4	Oral	LD50	Rata	>2000 mg/L
	Cutánea			
	Inhalación	LC50	Rata	2.6 mg/L
Kieselguhr, calcinado con fundente de carbonato sódico N. CAS: 68855-54-9 N. CE: 272-489-0	Oral	LD50	Rata	>2000 mg/kg
	Cutánea			
	Inhalación	CL50	Rata	>2.6 mg/l

Toxicidad aguda:

Ingestión:

Producto:

No clasificado en cuanto a toxicidad aguda con los datos disponibles.

Contacto dermal:

Producto:

No clasificado en cuanto a toxicidad aguda con los datos disponibles.

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/Irritación Cutáneas:

Producto:

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

Lesiones Oculares Graves/Irritación Ocular:

Producto:

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

Sensibilización de la Piel o Respiratoria:

Producto:

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

Mutagenicidad en Células Germinales:

En vitro:

Producto:

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

En vivo:

Producto:

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

Carcinogenicidad:

Producto:

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

Toxicidad para la reproducción:

Producto:

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

Toxicidad para la reproducción (fertilidad):

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

VENTURA IMPRESS 2 PUTTY SOFT FAST SET



Versión: 1

Fecha de revisión: 06/07/2018

Página 6 de 8

Fecha de impresión: 06/07/2018

Producto:
No hay datos disponibles.
Desarrollo defectuoso (Teratogenicidad):
Producto:
No hay datos disponibles.
Toxicidad Sistémica Específica de Órganos Diana- Exposición Única:
Producto:
Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).
Toxicidad Sistémica Específica de Órganos Diana- Exposiciones Repetidas:
Producto:
Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).
Peligro por Aspiración:
Producto:
Sin efecto esperado (estimación basada en las sustancias presentes).

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.
No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.
No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.
Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

VENTURA IMPRESS 2 PUTTY SOFT FAST SET



Versión: 1

Fecha de revisión: 06/07/2018

Página 7 de 8

Fecha de impresión: 06/07/2018

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Códigos de clasificación:

STOT RE 2 : Toxicidad en determinados órganos tras exposiciones repetidas, Categoría 2

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

VENTURA IMPRESS 2 PUTTY SOFT FAST SET



Versión: 1

Fecha de revisión: 06/07/2018

Página 8 de 8

Fecha de impresión: 06/07/2018

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.