

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD AQUACARE OXIDO DE ALUMINIO

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA EMPRESA/TAREA

1.1 Identificador/es del producto

Nombre del producto	I/PDR 8025F (29 µm) Óxido de aluminio I/PDR 8024F (53 µm) Óxido de aluminio
Sinónimos	Alúmina

1.2 Usos del producto

Usos identificados	Abrasivo dental para uso profesional
Usos desaconsejados	No se conocen

1.3 Información del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor	Medivance Instruments Ltd. Barretts Green Road Harlesden Londres NW10 7AP T +44 (0) 20 8965 2913 F +44 (0) 20 8963 1270 enquiries@velopex.com
-----------	--

1.4 Número de teléfono de emergencia

020 8965 2913

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

2.1 Clasificación

Class IIa Medical Device Under Directive 93/42 EEC

2.2 Elementos de etiquetado

No tiene obligación de ser etiquetado según el Reglamento CLP (CE) n. 0 1272/2008. Sin embargo, tenga en cuenta los datos de esta información del producto.

No existe peligro de silicosis causada por la aplicación de este producto.

Indicaciones de seguridad

Posible acumulación de polvo en caso de polvos finos.

2.3 Otros peligros

No se conocen.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Ingredientes	NK (Valores medios)	Nk micro (Valores medios)	EK (Valores medios)	EK Micro (Valores medios)	EKR (Valores medios)
Aluminio (AL ₂ O ₃)	95,65 %	95,77 %	99,73 %	99,69 %	99,30 %
Dióxido de titanio (TiO ₂)	2,42 %	2,79 %	-/-	-/-	-/-

Características químicas	EINECS	n° CAS	(1) n° de registro REACH (2) n° de aviso CLP	Clasificación según el Reglamento CLP CE n° 1272/2008.	
				Clases de peligro / Categorías de peligro	Indicaciones de peligro
Aluminio (AL ₂ O ₃)	215-691-6	1344-28-1	(1) 01-2119529248-35-0010 (2) 02-2119709295-38-0000	-/-	-/-
Dióxido de titanio (TiO ₂)	236-675-5	13463-67-7	(2) 02-2119879066-28-0000	-/-	-/-

Las sustancias que están recogidas en la así denominada «Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC) for authorisation» de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) no son componentes intencionados de este producto. Por ello no es de esperar que aquellas sustancias estén contenidas en el producto en cantidades > 0,1 %.

Ingredientes peligrosos

No contiene ingredientes peligrosos

Sustancias con valores límite de exposición CE

No contiene sustancias con valores límite de exposición CE

SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Preste atención también a los apartados 8 y 16 de esta información del producto.

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

En caso de aparecer alteraciones de la salud, consulte a un médico.

Tras inhalarlo

Suministrar aire fresco a la persona afectada. En caso de irritación de las vías respiratorias, consulte a un médico.

Tras contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto y enjuagar los ojos bajos un chorro de agua durante 10 minutos manteniendo los párpados abiertos. En caso necesario, acudir a un oculista.

Tras el contacto con la piel

Lavar con agua y aclarar.

Tras su ingestión

Enjuagar la boca y después beber gran cantidad de agua. No provocar el vómito. En caso de indisposición, pida consejo médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se conocen

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

Tratamiento sintomático

SECCIÓN 5: PROCEDIMIENTOS CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

El propio producto no se quema. Adaptar las medidas de extinción a las condiciones del entorno.

Medios de extinción inapropiados

No se conocen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se conocen

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Adaptar los Métodos de lucha contra incendios a las condiciones ambiental.

Indicaciones adicionales

No se conocen

SECCIÓN 6: PROCEDIMIENTOS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evitar la formación de polvo.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No se conocen

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger de forma mecánica y eliminar correctamente como residuo.

6.4 Referencias a otras secciones

Tener en cuenta las medidas de protección en los apartados 7 y 8.

Indicaciones adicionales

No se conocen

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Medidas de protección para una manipulación segura

Indicaciones para el manejo seguro

Evitar la formación de polvo.

Indicaciones para la protección contra incendios y explosiones

No se requieren medidas especiales de protección contra incendios.

Indicaciones adicionales

No se conocen

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Información sobre las condiciones de almacenamiento

Es fundamental almacenar el producto en un lugar seco.

Requisitos con respecto a los depósitos de almacenamiento y a los recipientes

No se requieren requisitos especiales.

Clase VCI de almacenamiento

LGK 13 (Sustancias no combustibles)

7.3 Uso(s) final(es) específico(s)

Polvo de abrasión por aire para corte dental, retirada de caries y preparación de la cavidad.

8.1 Parámetros de control

Valores límite para la exposición en el puesto de trabajo y/ o valores límite biológicos

Valores límite en el puesto de trabajo (OEL) en Alemania para el polvo

Proporción inhalable (E)	10 mg / m ³
Proporción respirable (A)	1,25 mg / m ³

con un factor de exceso en cada caso de 2 según TRGS 900

Valores límite comunes

Específico de cada país. Preguntar para cada caso particular.

8.2 Controles de la exposición

Equipos técnicos de control apropiados

Las medidas técnicas y la aplicación de métodos de trabajo adecuados tienen prioridad sobre el uso de los equipos de protección personal.

Debe procurarse que haya una buena ventilación. Esto puede conseguirse mediante la aspiración local o aire de salida general.

En el caso del óxido de aluminio no se trata de una sustancia peligrosa; por lo tanto, es suficiente con recurrir al valor límite general vigente para el polvo.

Los métodos de evaluación adecuados para comprobar la eficacia de las medidas de protección adoptadas comprenden métodos de determinación metrológicos y no metrológicos tal como se describen en las Normas Técnicas para Sustancias Peligrosas (TRGS) 402 y BS EN 14042 «Áreas de trabajo, instrucciones para la ejecución y aplicación de los procesos de evaluación de la exposición a los agentes químicos y biológicos».

Utilice equipo de protección individual

Los equipos de protección personal deben elegirse en cuanto a su modelo específicamente para el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa.

Protección respiratoria

Normalmente no se necesita ninguna protección respiratoria individual. En caso de una ventilación insuficiente o de sobrepasar los valores límite del lugar de trabajo, deberá usarse una mascarilla de protección respiratoria (semimáscara filtrante FFP en función de la concentración existente).

Protección de las manos

Material de los guantes: Cuero

Protección ocular

Utilizar gafas de protección con cierre hermético (gafas de seguridad) conforme a EN 166:2001.

Protección corporal

En caso de una utilización conforme al uso previsto, no se requiere ninguna protección corporal mediante traje de protección completo o de semiprotección, ni botas.

Información sobre higiene industrial

Los estándares mínimos para medidas de protección en el caso de manejo con materiales de trabajo están especificados en TRGS 500.

No está permitido comer, beber, fumar o tomar medicamentos mientras utiliza este producto.

Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Quítese inmediatamente la ropa manchada o empapada.

Lávese las manos antes de las pausas y al final del día de trabajo.

Protección preventiva de la piel mediante pomadas.

Medidas de protección medioambientales

Véanse los apartados 6 y 7; no se requieren otras medidas adicionales.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Aspecto	Anguloso
Estado físico	Sólido
Color	Blanco
Olor	Sin olor

Datos de seguridad

Peligro de explosión	El producto por sí mismo no presenta peligro de explosión, pero existe la posibilidad de que se forme una mezcla con aire o con polvo potencialmente explosiva.
Límite inferior de explosión	No se conoce
Límite superior de explosión	No se conoce
Presión del vapor	No es relevante
Peso específico	Aprox. de 3,9 a 4,1 g/cm ³
Caudal	No relevante
Solubilidad en agua	No soluble en agua
Valor pH	No aplicable
Punto/intervalo de ebullición	>3000 °C
Punto de inflamación	No determinado, ya que el producto no es inflamable
Punto de fusión	Aproximadamente 2000 °C
Temperatura de ignición	No determinado, ya que el producto no es inflamable

Los datos sobre los límites de explosión se refieren a la alúmina. Consulte otros aspectos físico-químicos en la ficha de datos técnicos.

9.2 Otros datos

Ninguno

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

La alúmina no es reactiva ni se modifica si se maneja y almacena adecuadamente.

10.2 Estabilidad química

La alúmina es químicamente estable y no se modifica si se maneja y almacena adecuadamente.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna reacción peligrosa conocida.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se produce descomposición si se usa conforme al uso previsto.

10.5 Materiales incompatibles

Ninguna reacción peligrosa conocida.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Según el actual dictamen pericial IFA, el producto no contiene ningún componente silicógeno, tóxico o cancerígeno. Se deberán observar las indicaciones especificadas en el apartado 8 de esta información de producto

Toxicidad aguda	No hay datos disponibles sobre el producto
Irritación	No hay datos disponibles sobre el producto
Corrosividad	No hay datos disponibles sobre el producto
Sensibilización	No hay datos disponibles sobre el producto
Toxicidad en caso de administración repetida	No hay toxicidad conocida de alúmina
Efectos CMR (carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción)	Según el dictamen pericial IFA no se ha determinado ningún efecto carcinógeno
Valoración concluyente de las propiedades CMR	
Experiencias obtenidas de la aplicación práctica (observaciones relevantes para la clasificación y otras observaciones)	No se conoce ninguna propiedad CMR.
Carcinogenicidad	No hay datos disponibles sobre el producto
Mutagenicidad	No hay carcinogenicidad conocida de alúmina
Toxicidad reproductiva	No hay datos disponibles sobre el producto
Otros datos	No hay datos disponibles sobre el producto

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

No hay efectos conocidos

Ecotoxicidad

En caso de manipulación y utilización correctas, no se espera ningún problema medioambiental del óxido de aluminio.

Toxicidad para los peces

No se esperan efectos dañinos para los organismos acuáticos

Invertebrados acuáticos

No se esperan efectos dañinos para los organismos acuáticos

Plantas acuáticas

No se esperan efectos dañinos para los organismos acuáticos

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conforme a las prácticas realizadas hasta ahora, este producto es inerte y no degradable.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles. Es improbable que se produzca un enriquecimiento en material biológico, puesto que es inerte e insoluble.

12.4 Movilidad en el suelo

No se conoce ningún potencial

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No relevante. Los ingredientes de este producto no cumplen los criterios para la clasificación como PBT o mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No se conocen

SECCIÓN 13: CONSIDERACIÓN PARA EL DESECHO

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Alúmina. Si no es posible su reciclaje, los residuos deben ser eliminados bajo el cumplimiento de las prescripciones oficiales nacionales y locales. Consulte con la empresa de eliminación de residuos el código de residuo exacto.

13.2 Embalaje

Se deben cumplir las prescripciones nacionales y locales.

Embalaje contaminado

El embalaje con restos de alúmina se puede reciclar.

Embalaje limpio

El embalaje puede reutilizarse después de limpiarlo o reciclarlo.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN PARA EL TRANSPORTE

La alúmina no es una mercancía peligrosa

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Legislación de la UE

No se conoce

Normativas nacionales

Clase de peligro para el agua

No es peligroso para el agua; clasificación según VwVwS, Anexo 4.

Instrucciones técnicas sobre el aire (prescripción técnica para el mantenimiento de la pureza del aire)

Ingredientes no mencionados por su nombre

Reglamento en caso de accidente (12. Decreto Alemán sobre Protección contra las Emisiones, BImSchV)

Ingredientes no mencionados por su nombre

Reglamento de disolventes (Decreto Alemán sobre Protección contra las Emisiones, BImSchV)

Ingredientes no mencionados por su nombre

Reglamento de prohibición de químicos

Ingredientes no mencionados por su nombre.

Normas técnicas pertinentes para sustancias peligrosas

No contiene sustancias peligrosas.

Restricciones de empleo

No se conocen.

Varios

El óxido de aluminio no está sujeto al reglamento VOC.

Normativas internacionales

Todos los ingredientes del óxido de aluminio están enumerados en TSCA, A1CS, DSL (NDSL), NEPA y PICCS, así como registrados en MITI/ENCS en 1-23.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No relevante

SECCIÓN 16: OTROS DATOS

Directivas CE en vigor

No hay efectos conocidos

Restricción de uso recomendada por el fabricante

Solo para uso odontológico.

Referencias bibliográficas y fuentes de datos.

Normativas

Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006

Reglamento CLP (CE) n° 1272/2008

Reglamento sobre sustancias peligrosas (GefStoffV, por sus siglas en alemán)

Decisión de la Comisión 2000/532/EC (AVV)

Regulaciones de transporte según ADR, RID y IATA

TRGS 900

Reglamento VOC (ChemVOCFarbV)

Indicaciones de peligro a las que se hace referencia en los apartados 2 y 3 según Reglamento (CE) n° 1272/2008:

Ninguno

Leyenda

ADR	Regulación para el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
AVV/EWC	Catálogo Europeo de Residuos
BImSchV	Reglamento sobre la implementación del Decreto (Alemán) sobre Protección contra las Emisiones
CAS	Chemical Abstracts Service (Servicio de extractos químicos)
EC	Comunidad Europea
EN	Norma europea
IATA-DGR	Asociación Internacional de Transporte Aéreo - Reglamento sobre mercancías peligrosas
PBT	01/06/2015
RID	GHS1
TRGS	Normas técnicas para sustancias peligrosas
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas
VOC	Compuestos orgánicos volátiles (VOC)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulativo
VwVwS	Prescripción administrativa de las sustancias de riesgo para el agua (VwVwS, por sus siglas en alemán)
Expedido por	Director químico
Fecha de revisión	01/03/2020
Revisión	GHS1

Descargo de responsabilidad

La presente información se refiere exclusivamente al material específica designado y puede no ser válida para dicho material si este se utiliza en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso. Dicha información es, al mas leal saber y entender de la empresa, precisa y fiable en la fecha indicada. No obstante, no se concede ningún tipo de garantía o representación en cuanto a su precisión, fiabilidad o integridad. Es responsabilidad del usuario comprobar la idoneidad de dicha información para su uso particular.