

**Ficha de datos de seguridad  
ELITE VEST PLUS****Revisión N. 4****Fecha de revisión 23/12/2020****SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Identificación del preparado:

Denominación: ELITE VEST PLUS

Código: C420000

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

Para uso en el laboratorio dental. Revestimiento universal para prótesis fijas.

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

Razón social

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:


msds@zhermack.com

**1.4. Teléfono de emergencia**

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

 Atención, STOT RE 2, Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Pictogramas de peligro:



Atención

Indicaciones de peligro:

H373 Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.

Consejos de prudencia:

P260 No respirar el polvo.

P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

Disposiciones especiales:

Ninguna

Contiene

Cuarzo

Cristobalita

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna

## Ficha de datos de seguridad ELITE VEST PLUS

### 2.3. Otros peligros

Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

Otros riesgos:

Contiene cuarzo ¡No respire el polvo!

Peligro de daño pulmonar (silicosis / carcinoma de pulmón).



## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.	Clasificación
>= 50% - < 100%	Cuarzo	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	 3.9/2 STOT RE 2 H373
>= 10% - < 25%	Cristobalita	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	 3.9/2 STOT RE 2 H373
>= 2,5% - < 10%	Magnesium oxide	CAS: 1309-48-4 EC: 215-171-9	

#### Más información:

Este producto contiene entre 1 y 10% de cuarzo / cristobalita (fracción alveolar fina), clasificado como STOT RE1.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con abundante agua corriente y eventualmente jabón las zonas del cuerpo que han entrado en contacto con el producto, incluso si fuera sólo una sospecha.

Lavar abundantemente con agua y jabón.

Lavar completamente el cuerpo (ducha o baño).

Quitarse de inmediato la indumentaria contaminada y eliminarla de manera segura.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

En caso de ingestión:

No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.

En caso de inhalación:

En caso de respiración irregular o parada respiratoria, administrar respiración artificial.

En caso de inhalación consultar de inmediato con un médico y mostrarle el envase o la etiqueta.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

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

En caso de accidente o malestar, consultar de inmediato con un médico (si es posible mostrarle las instrucciones de uso o la ficha de seguridad)

Tratamiento:

Ninguno

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

## Ficha de datos de seguridad ELITE VEST PLUS

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

Productos peligrosos emitidos por la combustión de la sustancia o la mezcla:

Amoníaco

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

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

En caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles, usar equipos respiratorios.

Proporcionar una ventilación adecuada.

Utilizar una protección respiratoria adecuada.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

Para el personal de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.

Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.

Utilizar el sistema de ventilación localizado.

No utilizar contenedores vacíos que no hayan sido previamente limpiados.

Antes de realizar las operaciones de transferencia, asegurarse de que en los contenedores no haya materiales residuos incompatibles.

Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

La indumentaria contaminada debe ser sustituida antes de acceder a las áreas de almuerzo.

No comer ni beber durante el trabajo.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.

Materias incompatibles:

Ver la sección 10.5.

## Ficha de datos de seguridad ELITE VEST PLUS

Indicaciones para los locales:  
Locales adecuadamente aireados.

### 7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

ELITE VEST PLUS

Cuarzo - CAS: 14808-60-7

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
TLV	0.3 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.6 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.2 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
OELV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	IRELAND
VLA	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TGG	0.075 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable dust	NETHERLANDS
NGV/KGV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SWEDEN
AK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
HTP	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	FINLAND
MAK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
NIOSH	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h					UNITED STATES
NDS/NDSch	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	POLAND
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
VEL	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLAND
AK	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY

## Ficha de datos de seguridad ELITE VEST PLUS

OELV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	IRELAND
NGV/KGV	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SWEDEN
VLEP	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
VLEP	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h					BELGIUM
TLV	0.15 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.3 mg/m <sup>3</sup>		15 min		DENMARK
VLA	0.05 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	SPAIN
TLV-ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h					
TLV	0.075 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	NETHERLANDS
NIOSH	0.05 mg/m <sup>3</sup>							UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Valores límites de exposición DNEL

No disponible

Valores límites de exposición PNEC

No disponible

### 8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:

Airee adecuadamente los locales donde el producto es almacenado y/o manipulado.

Protección de los ojos:

Usar gafas de protección herméticas.

Protección de la piel:

Usar indumentos de trabajo y calzado de protección para uso profesional.

Protección de las manos:

Material especial:

Butyl caoutchouc (caucho butilo).

NBR (caucho nitrilo).

FKM (caucho fluorado).

NR (caucho natural, látex natural)

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

Protección respiratoria:

Máscara con filtro ABEK

Dispositivo de filtración de partículas (DIN EN 143).

Riesgos térmicos:

Ninguno

Controles de la exposición ambiental:

Ninguno

Controles técnicos apropiados:

Ninguno

## Ficha de datos de seguridad

### ELITE VEST PLUS

#### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

##### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Aspecto y color:	polvo,blancuzco	--	--
Olor:	Inodoro	--	--
Umbral de olor:	No Relevante	--	--
pH:	6 (suspension 10%)	--	--
Punto de fusión/congelamiento:	> 1400°C	--	--
Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición:	No Relevante	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	No Relevante	--	--
Velocidad de evaporación:	No Relevante	--	--
Inflamabilidad sólidos/gases:	No Relevante	--	--
Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión:	No Relevante	--	--
Presión de vapor:	No Relevante	--	--
Densidad de los vapores:	No disponible	--	--
Densidad relativa:	1.15 g/cm <sup>3</sup> (@ 20°C)	--	--
Hidrosolubilidad:	Insoluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	No disponible	--	--
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
Viscosidad:	No Relevante	--	--
Propiedades explosivas:	No	--	--
Propiedades comburentes:	No Relevante	--	--

##### 9.2. Otros datos

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Miscibilidad:	No disponible	--	--
Liposolubilidad:	No disponible	--	--
Conductibilidad:	No disponible	--	--
Propiedades características de los grupos de sustancias	No disponible	--	--

#### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

##### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

##### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

##### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

##### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

## Ficha de datos de seguridad ELITE VEST PLUS

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Amoníaco en 250-300°C.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Información toxicológica del producto:

ELITE VEST PLUS

#### a) toxicidad aguda

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### b) corrosión o irritación cutáneas

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### c) lesiones o irritación ocular graves

No clasificado

Irritante para los ojos

#### d) sensibilización respiratoria o cutánea

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### e) mutagenicidad en células germinales

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### f) carcinogenicidad

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### g) toxicidad para la reproducción

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

El producto está clasificado: STOT RE 2 H373

#### j) peligro de aspiración

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

ELITE VEST PLUS

No clasificado para riesgos medio ambientales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

ELITE VEST PLUS

Biodegradabilidad: No persistente y biodegradable - Notas: (inorganic salts)

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No disponible

### 12.4. Movilidad en el suelo

## Ficha de datos de seguridad ELITE VEST PLUS

No disponible

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

### 12.6. Otros efectos adversos

Ninguno

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Enviar a centros de eliminación autorizados o a incineración en condiciones controladas. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1. Número ONU

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

### 14.4. Grupo de embalaje

No disponible

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental: No

IMDG-Marine pollutant: No

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

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

No aplicable

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Reglamento (UE) 2015/830

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Ninguna restricción.



**Ficha de datos de seguridad  
ELITE VEST PLUS**

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:  
Restricción 65

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):  
Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1  
Ninguna

Lagerklasse según TRGS 510:  
LGK 11

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:  
Ninguna.

California Proposition 65  
Sustancia(s) incluidas en la Proposición 65 de California  
Cuarzo - Incluida como carcinógeno  
Cristobalita - Incluida como carcinógeno.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla  
Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química  
Ninguna

**SECCIÓN 16. Otra información**

Texto de las frases utilizadas en el párrafo 3:  
H373 Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
STOT RE 2	3.9/2	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008	Procedimiento de clasificación
STOT RE 2, H373	Método de cálculo

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECHA – European Chemical Agency  
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance  
IARC – International Agency for Research on Cancer  
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety  
ISS – Istituto Superiore di Sanità  
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba.  
Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares.

## Ficha de datos de seguridad ELITE VEST PLUS

El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.

Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS:	Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL:	Nivel sin efecto derivado.
EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
ETA:	Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix:	Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).