



Hoja de datos de seguridad (en el cumplimiento con la regulación (CE) 1907/2006, regulación (CE) 1272/2008 y regulación (CE) 453/2010)

1. Identificación del producto

Nombre comercial (conforme a la etiqueta): Partial Flex® Flexibilidad en buenas manos
Identificación del producto: Light 377179, Standard 377186, Mix 377183, Dark 377293, Natural 377172, Chromatic 377180
Número U.N.: Ninguno
Clasificación de mercancías peligrosas U.N.: Ninguna
Uso recomendado: usado para la construcción de dentaduras artificiales
Restricciones de uso: sólo para personal profesional
Datos del Fabricante:
Clemde, S.A. de C.V.
Av.Fortuna #136 Col. Industrial, Ciudad de México, C.P. 07800, México.
Teléfono: +52 (55)55771374
Teléfono de Emergencia: +52 (55) 35377103
E-mail: info@clemde.com

2. Identificación de peligrosidad

Clasificación Europea (Modificación 1999/45/CE): No clasificado como peligroso
Modificación de la etiqueta conforme a 1999/45/CE: No requerida
Clasificación de peligrosidad U.S.: No peligrosa
Otros peligros: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda disponible (GHS-US): Sin datos disponibles

3. Composición e información de los ingredientes

Componentes Peligrosos	C.A.S. #	EINECS #	Clasificación de la sustancia	WT%
Resina no peligrosa	Mezcla	Mezcla	No aplicable	100%

4. Medidas de primeros auxilios

Rutas de exposición

Ojos	Enjuague los ojos con agua, manteniendo los párpados apartados. Obtenga atención médica si la irritación persiste. Si el producto está caliente, enjuague los ojos con agua, manteniendo los párpados separados. Obtenga atención médica inmediata.
Piel	Limpie la piel con agua y jabón. Si el producto está fundido, enfriar la piel con grandes cantidades de agua. No quite el material adherido a la piel. No aplique pomadas ni ungüentos. Obtenga atención médica inmediata.
Inhalación	Mover a la víctima hacia el aire fresco, si el respirar se vuelve complicado llamar a un personal calificado

	que administre oxígeno. Si se ha dejado de respirar administrar respiración artificial. Obtener atención médica inmediata.
Ingestión	Si se ingieren cantidades pequeñas, enjuáguese la boca con agua. No induzca el vómito. Nunca ponga nada dentro de la boca en una persona inconsciente o somnolienta. Si se ingieren grandes cantidades o si la irritación o incomodidad ocurre, obtenga atención médica inmediata.
Importantes síntomas de exposición	El contacto con el producto fundido puede causar quemaduras térmicas. Vapores o humos del material fundido puede causar irritación de las vías respiratorias y en los ojos
Notas para médicos (tratamiento, pruebas y monitoreo)	Tratar sintomáticamente

5. Medidas contra fuego			
Medios de extinción adecuados:		Use niebla de agua, dióxido de carbono, espuma o productos químicos secos	
Procedimientos para el combate del fuego:		Enfríe los contenedores intactos expuestos con agua en spray	
Peligros específicos derivados del producto químico:		Ninguno conocido	
Precauciones para los combatientes del fuego:		Deberán usar equipo completo de emergencia y aparatos autónomos de respiración	
Equipo de protección recomendado para combatientes del fuego:			
Ojos/Cara	Manos	Respiratorio	Térmico

6. Medidas para prevenir accidentes			
Precauciones personales, EPP y procedimientos de emergencia:		Use equipo de protección	
Precauciones medioambientales:		Ninguna conocida	
Métodos y materiales para contener y limpiar:		A temperatura ambiente, recoja el material y colóquelo en un contenedor para su disposición. Si está fundido, permita a el material solidificarse y enfriarse. Recoja o raspe y colóquelo en un contenedor para su disposición.	
Equipo de protección personal recomendado para la contención y limpieza			
Ojos/cara	Manos	Respiratorio	Térmico

7. Almacenaje y manejo			
Precauciones para un manejo seguro: Evite el contacto con el material fundido. Evite respirar los vapores y humos. Evite generación de polvos. Use ropa de protección y equipamiento como está descrito en la sección 8. Use ventilación adecuada. Vacíe los contenedores puesto que retener residuos de producto en ellos puede ser peligroso. Siga todas las precauciones en la MSDS cuando maneje contenedores vacíos.			



Condiciones para un almacenamiento seguro: almacene en un área seca, bien ventilada y fuera de calor, luz solar directa y de todas las fuentes de ignición.

8. Control sobre exposición/ protección personal

Límites de exposición ocupacional:

Resina no peligrosa

Estados Unidos: 15 mg/m³ TWA OSHA PEL (polvo total), 5 mg/m³ TWA OSHA PEL (respirable) (como PNOC)

Alemania: 4 mg/m³ TWA MAK (inhalable), 1.5 mg/m³ TWA MAK (respirable)

Reino Unido: 10 mg/m³ TWA UK OEL (inhalable), 4 mg/m³ TWA UK OEL (respirable)

Unión Europea: Ninguna establecida

Límites de exposición Biológica: Ninguna establecida

Controles de ingeniería apropiados: Use con ventilación local adecuada para mantener exposiciones por debajo de los límites de exposición ocupacional.

Medidas de protección individual (EPP):

Protección específica ojos/cara: Ninguna necesaria si el material se maneja a temperatura ambiente. Use lentes de seguridad cuando maneje el material caliente.

Protección específica para la piel: Ninguna necesaria si el material se maneja a temperatura ambiente. Use guantes aislantes cuando maneje el material caliente. Ropa con manga larga deberá ser usada para trabajar con el producto fundido.

Protección respiratoria específica: Ninguna necesaria para uso normal. Si los límites de exposición son excedidos, un respirador aprobado por la NIOSH para vapores orgánicos/polvos/niebla dependiendo la forma y la concentración del contaminante deberá ser usada. La selección y el uso de equipo respiratorio debe ser de acuerdo a la OSHA 1910.134 u otra aplicación regulable y buenas prácticas de higiene industrial.

Peligro térmico específico: Ninguno.

Equipo de protección personal recomendado

Ojos/cara	Manos	Respiratorio	Térmico
-----------	-------	--------------	---------

Controles de exposición medioambiental: ninguna requerida para uso normal.

Prácticas de trabajo y consideraciones generales de higiene: Evitar el contacto con ojos, piel y ropa. Limpiar bien después de su manejo.

Medidas de protección durante su reparación y mantenimiento de equipo contaminado: usar ropa y equipo de protección apropiados.

9. Propiedades físicas y químicas

Apariencia:	Resina granulada rosa
--------------------	-----------------------

Olor:	Sin olor
--------------	----------

Punto de fusión/congelación	260 °C (500 °F)
------------------------------------	-----------------

Punto de ebullición inicial y rango	Sin datos disponibles
--	-----------------------

Punto de inflamabilidad:	Sin datos disponibles
---------------------------------	-----------------------

Tasa de evaporación:	No aplicable
-----------------------------	--------------

Límites explosivos:	LIE: No aplicable LSE: No aplicable
----------------------------	--

Umbral de olor:	No aplicable
------------------------	--------------

pH:	1.02
------------	------

Inflamabilidad:	No aplicable
------------------------	--------------

Propiedades explosivas:	Ninguna
--------------------------------	---------

10. Reactividad y estabilidad

Reactividad:	Ninguna conocida
Estabilidad química:	Estable
Posibilidad de reacciones peligrosas:	Ninguna conocida
Condiciones a evadir:	Calor excesivo (temperaturas >260°C/500°C). Manténgase alejado del calor chispas o fuentes de ignición.
Materiales incompatibles:	Ninguno conocido
Productos de descomposición peligrosos:	Descomposición térmica puede liberar óxidos de carbono y humo

11. Información toxicológica**Efectos potenciales a la salud:**

Ojos: El polvo puede causar irritación mecánica. Los vapores y humos pueden causar irritación de los ojos con enrojecimiento y lagrimeo. Contacto con el producto fundido puede causar quemaduras térmicas.

Piel: contacto con el producto fundido puede causar quemaduras térmicas.

Ingestión: no se anticipa que pequeñas cantidades causen efectos adversos. Cantidades grandes pueden causar obstrucción en el intestino.

Inhalación: la inhalación de vapores o humos puede causar irritación en los ojos, nariz y tracto respiratorio superior. Los síntomas incluyen toser, estornudos y dificultad para respirar.

Efectos crónicos a la salud: Ninguno conocido.

Carcinogenicidad: Ninguno de los componentes de este producto está enlistado como carcinógeno por la OSHA, IARC, NTP, ACGIH o por parte de la directiva de sustancias en la Unión Europea.

Mutagenicidad: Ningún dato disponible. No se espera que cause actividad mutagénica.

Condiciones médicas agravadas por la exposición: Individuos con trastornos preexistentes de piel y respiratorios pueden estar en mayor riesgo de exposición.

Datos de toxicidad aguda: Resina no peligrosa: ver los reportes de las pruebas realizadas al producto por ToxiKon.

Datos de toxicidad reproductiva: ver los reportes de ToxiKon.

Toxicidad específica en órganos particulares (STOT): única exposición: ver reportes de ToxiKon.

Exposición repetida: ver reportes de ToxiKon.

12. Información Ecológica

Toxicidad: Ningún dato de toxicidad disponible. Este producto no se espera que cause toxicidad ambiental.

Persistencia y degradabilidad: Ningún dato disponible.

Potencial Bio-acumulativo: Ningún dato disponible.

Movilidad en suelos: Ningún dato disponible.

Otros efectos adversos: Ningún dato disponible.

Resultados de la evaluación PBT/vPvB: Ningún dato disponible.



13. Consideraciones de desecho

Regulaciones: Desechar de acuerdo a todas las regulaciones nacionales y locales.
Propiedades (Físicas/químicas) que afecten al desecho: ninguna actualmente conocida.
Recomendaciones de tratamientos de residuos: ninguna conocida.

14. Información para el transporte

Numero UN:	ADR/RID: Ninguno	IMDG: Ninguno	IATA: Ninguno	DOT: Ninguno
Nombre de envío adecuado UN:	ADR/RID: No regulado	IMDG: No regulado	IATA: No regulado	DOT: No regulado
Clasificación de peligrosidad para el transporte:	ADR/RID: Ninguno	IMDG: Ninguno	IATA: Ninguno	DOT: Ninguno
Grupo de embalaje:	ADR/RID: Ninguno	IMDG: Ninguno	IATA: Ninguno	DOT: Ninguno
Peligros medioambientales:	ADR/RID: Ninguno	IMDG: Ninguno	IATA: Ninguno	DOT: Ninguno
Precauciones Especiales para el usuario: No aplicable				

15. Información regulatoria

Regulaciones federales de E.U.A.
Clasificación de peligrosidad OSHA / E.U.A.: Ninguna peligrosidad
Respuesta y responsabilidad medioambiental del acta de 1980 (CERCLA): Este producto no está sujeto a los requisitos de información de CERCLA. Muchos estados tienen requisitos de reportes de liberación más estrictos. Informar de acuerdo a los requerimientos de las regulaciones federales, estatales y locales.
Acta del control de sustancias tóxicas (TSCA): Este producto es un dispositivo médico no sujeto a requerimientos de notificaciones.
Acta de limpieza del agua (CWA): Este material no está regulado bajo el acta de limpieza del agua.
Acta de limpieza del aire (CAA): Este material no está regulado bajo el acta de limpieza del aire.
Enmiendas de superfondo y acta de reautorización (SARA) información del título III:
Categorías de peligrosidad SARA sección 311/312 (40 cfr 370):

Peligrosidad inmediata:	No
Peligrosidad de presión:	No
Peligrosidad retardada:	No
Peligrosidad de reactividad:	No
Peligrosidad de incendio:	No

Este producto contiene los siguientes químicos tóxicos sujetos a requerimientos del reporte SARA sección 313 (40 CFR 372): Ninguno.

Componentes	# C.A.S.	WT%
Ninguno		

Regulaciones estatales

California: Este producto contiene las siguientes sustancias conocidas por el estado de california por causar cáncer y/o toxicidad reproductiva: Ninguna

Componentes	# C.A.S	WT%
Ninguno		
Regulaciones Internacionales		
Sistema Canadiense de información sobre materiales peligrosos en el lugar de trabajo (WHMIS): Producto no controlado.		
Inventario Europeo de productos químicos existentes (EINECS): este producto es un dispositivo médico y no está sujeto a requerimientos de notificación química.		
Reglamento de la Unión Europea (REACH): Todos los componentes que requieren registro han sido previamente registrados		
Inventario Australiano de sustancias químicas: Este producto es un dispositivo médico y no está sujeto a requerimientos de notificación química.		
Inventario chino de productos químicos existentes y sustancias químicas: Este producto es un dispositivo médico y no está sujeto a requerimientos de notificación química.		
Sustancias químicas japonesas (existentes y nuevas): Este producto es un dispositivo médico y no está sujeto a requerimientos de notificación química.		
Sustancias químicas existentes en Corea: Este producto es un dispositivo médico y no está sujeto a requerimientos de notificación química.		
Inventario Filipino de sustancias químicas y químicos: Este producto es un dispositivo médico y no está sujeto a requerimientos de notificación química.		

16. Otra información
Clasificación de peligrosidad HMIS: Salud: 0 Inflamabilidad: 0 Reactividad: 0 Texto completo de la clasificación de las abreviaciones usadas en la sección 2 y 3: Ninguna Reemplazo: Ninguno Resumen de revisión: Cambio del formato. Revisión integral. Cambios en todas las secciones. Fuentes de información: US NLM ChemID Plus and HSDB, Substance SDS for components, IUCLID Dataset EU Chemical Bureau ESIS, Country websites for occupational exposure limits.

Esta ficha técnica está elaborada en base a los requerimientos legales, esto constituye el requisito legal del mismo y no constituye ninguna garantía que establezca un compromiso de relación legal.
