



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según normativa 1907/2006/EC, Artículo 31		
FACIDEN, S.L.		Rev 6/03/18
FORTEX CEMENTO DENTAL POLVO		

1.- Identificación de la sustancia / preparado y de la empresa responsable de su fabricación / comercialización

1.1 Nombre de la comercial: **FORTEX CEMENTO DENTAL POLVO**

1.2 Uso del producto: Producto dental

1.3 Fabricante: FACIDEN, S.L.
Pol. Ind. La Serra. C/ Lluís Curós, parc 9.
17176 Sant Esteve d'en Bas. Spain
fortex@faciden.com
[Tel:619405563](tel:619405563)

1.4 Teléfono de emergencia: Instituto Nacional de Toxicología (Madrid)
915620420

2.- Composición / Información de los componentes.

2.1 Naturaleza química: Mezcla

2.2 Componentes de la mezcla: Óxido de zinc, óxido de magnesio y ácido bórico

Óxido de zinc: CAS 1314-13-2; N. CE: 215-222-5

Frases de Peligro: H410

Frases de prudencia: P273, P391, P501

Porcentaje: 85-95%

Óxido de magnesio: CAS 1309-48-4; N. CE: 21-171-9

Porcentaje: 3-8%



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según normativa 1907/2006/EC, Artículo 31		
FACIDEN, S.L.		Rev 6/03/18
FORTEX CEMENTO DENTAL POLVO		

Ácido Bórico:

CAS 10043-35-3; N. CE 233-13-2

Frases de Peligro: H360FD

Frases de prudencia: P202, P308+P313, P501, P281

Porcentaje: 1-4 %

3.- Identificación de riesgos / peligros:

Clasificación según la norma (EU) nº 1272/2008:

Palabra de advertencia: **Atención**

Frases H:

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Frases P:

P273 Evitar su liberación al medioambiente

Pictogramas:



Etiquetaje según las directrices EU:

Los dispositivos médicos definidos en la Directiva 93/42/EEC que son invasivos o usados en contacto directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones de Regulación (EU) Nº 1272/2008 si el producto está acabado y está destinado al usuario final.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según normativa 1907/2006/EC, Artículo 31		
FACIDEN, S.L.		Rev 6/03/18
FORTEX CEMENTO DENTAL POLVO		

4.- Primeros Auxilios

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.

4.1 Inhalación:

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo.

4.2 Contacto con los ojos

En caso de llevar lentes de contacto, quitarlas. Lavar abundantemente los ojos manteniéndolos abiertos, con agua corriente limpia y fresca durante varios minutos y consultar a un médico.

4.3 Contacto con la piel

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón. Nunca utilizar disolventes o diluyentes.

4.4 Ingestión

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar atención médica. Nunca provocar vómito.

5. – Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medidas de extinción:

No se requieren medidas especiales. Usar métodos de extinción adecuados para evitar la propagación del fuego.

5.2 Equipo de protección:

En caso necesario usar vestimenta y elementos de protección para una segura respiración



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según normativa 1907/2006/EC, Artículo 31		
FACIDEN, S.L.		Rev 6/03/18
FORTEX CEMENTO DENTAL POLVO		

6. – Medidas a tomar en caso de derrame accidental

6.1 Precauciones personales:

Evitar inhalar polvo

6.2 Precauciones para el medioambiente:

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas.

6.3 Métodos y procedimientos de limpieza:

Evitar la generación de polvo. Recoger mecánicamente. Proceder a la eliminación de residuos.

6.4 Referencia a otros capítulos:

Ver sección 7 para más información sobre la manipulación.

Ver sección 8 para más información sobre equipamiento de protección personal.

Ver sección 13 para más información sobre la eliminación de producto.

7.- Manipulación y almacenamiento

7.1 Manipulación:

Este producto solo debe ser suministrado y usado por profesionales dentistas o técnicos dentales, según las instrucciones de uso.

7.1.1 – Consejos para una manipulación segura:

No se exige ninguna medida especial. Respetar las normas usuales de trabajo con productos químicos

7.1.2 – Información sobre prevención de incendio y explosiones:

No se requieren medidas especiales.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según normativa 1907/2006/EC, Artículo 31		
FACIDEN, S.L.		Rev 6/03/18
FORTEX CEMENTO DENTAL POLVO		

7.2 – Almacenamiento:

7.2.1 – Requerimientos del almacén y envases:

No se requieren condiciones ambientales especiales. Mantener en condiciones ambientales normales, evitando humedades y temperaturas extremas. Almacenar y guardar en envases originales precintados y bien cerrados en ambiente seco.

8. – Control de la exposición y protección personal

Valores límite de los componentes a supervisar en el puesto de trabajo (no del producto):

Producto	Nº Cas	País	Valor límite	mg / m ³
Óxido de zinc	1314-13-2	España	8 horas	2 (fracción respirable)

Producto	Nº Cas	País	Valor límite	mg / m ³
Óxido de magnesio	1309-48-4	España	8 horas	10 (Humos y polvo)

Producto	Nº Cas	País	Valor límite	mg / m ³
Ácido bórico	10043-35-3	España	8 horas	2
			Corto plazo	6

Valores límite a supervisar en el puesto de trabajo:

El producto no contiene cantidades relevantes de sus componentes como para supervisar en el puesto de trabajo cuando se usa en las cantidades definidas en las instrucciones.

Medidas generales de protección e higiene:



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según normativa 1907/2006/EC, Artículo 31		
FACIDEN, S.L.		Rev 6/03/18
FORTEX CEMENTO DENTAL POLVO		

Respetar y tener en cuenta las medidas normales en manejo de productos químicos. Mantener alejado de comidas i bebidas. Evitar el contacto con los ojos y con la piel.

Contacto con la piel: No es estrictamente necesaria ninguna protección.

Protección de las manos: En caso de un contacto prolongado usar guantes de protección. Ante la ausencia de test específicos, no podemos recomendar ningún material específico para guantes de protección para el producto.

Protección de los ojos: Usar gafas de seguridad.

Protección respiratoria: No necesaria.

9. – Propiedades físicas y químicas

Forma física:	Polvo
Color:	Blanco - Amarillento
Olor:	Inodoro
Punto de fusión:	> 1200°C
Punto de ebullición:	n.a.
Punto de inflamación:	n.a.
Punto de ignición:	n.a. (no combustible)
Peligro de explosión:	No explosivo
Densidad:	n.a.
Presión de vapor:	n.a. (no volátil)
Solubilidad en agua:	Insoluble
Contenido de solventes orgánicos:	No contiene



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según normativa 1907/2006/EC, Artículo 31		
FACIDEN, S.L.		Rev 6/03/18
FORTEX CEMENTO DENTAL POLVO		

10. – Estabilidad y reactividad

10.1 - Condiciones a evitar:

Fuentes de calor, humedad.

10.2 - Materiales a evitar:

No se conocen.

10.3 - Productos de descomposición peligrosos:

No se conocen usando el producto según sus especificaciones.

11. -Información toxicológica:

11.1 -Toxicidad aguda:

Óxido de zinc	Oral	LD50 (rata) > 7950 mg/kg
Óxido de magnesita	Oral	LD50 (rata) > 3000 mg/kg
Ácido bórico	Oral	LD50 (rata) > 3450 mg/kg
	Cutánea	LD50 (conejo) > 2000 mg/kg
	Inhalación	LC50 (rata) > 2.0 mg/l

11.2 - Contacto con la piel: Puede tener un ligero efecto irritante

11.3 - Contacto con los ojos: Puede irritar los ojos

11.14 - Toxicidad sub aguda y crónica:

Sensibilización: No se conoce ningún efecto sensibilizante.

Efectos mutágenos: No se conoce ningún efecto mutágeno



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según normativa 1907/2006/EC, Artículo 31		
FACIDEN, S.L.		Rev 6/03/18
FORTEX CEMENTO DENTAL POLVO		

11.5 -Indicaciones toxicológicas adicionales:

Usándose y manipulándose según las especificaciones, no se ha constatado ni se ha recibido ninguna información de que el producto hay tenido algún efecto perjudicial para la salud.

12. – Informaciones ecológicas:

Toxicidad acuática: Puede dar a largo plazo efectos perjudiciales en el medio ambiente acuático

Persistencia y degradabilidad: No existen datos relevantes disponibles

Movilidad en el suelo: No existen datos relevantes disponibles

Potencial de bioacumulación: No existen datos relevantes disponibles

Información general: No se debe permitir que el producto pase a alcantarillas o a cursos de agua

13. – Consideraciones sobre la eliminación:

Evitar el vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben eliminarse según las legislaciones local/nacional vigentes. Seguir las disposiciones de la directiva 2088/98/CE respecto a la gestión de residuos.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según normativa 1907/2006/EC, Artículo 31		
FACIDEN, S.L.		Rev 6/03/18
FORTEX CEMENTO DENTAL POLVO		

14. – Información relativa al transporte

14.1 – Transporte terrestre:

Transporte por carretera: ADR. Transporte por ferrocarril: RID.

ADR / RID: UN 3077, Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, N.E.P.
(Contiene óxido de zinc), 9, III

Transporte marítimo:

IMDG: UN 3077, Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, N.E.P.
(Contiene óxido de zinc), 9, III. Contaminante del mar

Transporte aéreo:

ICAO: UN 3077, Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, N.E.P.
(Contiene óxido de zinc), 9, III

15. – Información reglamentaria

Es un producto sanitario clase IIA que cumple la normativa europea 93/42 EEC.
No es necesario realizar ninguna valoración de seguridad química.

16. – Otras informaciones:

La información contenida en esta ficha de seguridad está basada en nuestros conocimientos actuales y describen solo los requerimientos de seguridad del producto. Estos datos no implican ninguna garantía de las propiedades del producto. Hay que destacar que no se ha tenido nunca conocimiento de alguna incidencia que supusiera algún riesgo para la salud debido a alguno de los componentes del producto siempre que se haya usado correctamente.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Según normativa 1907/2006/EC, Artículo 31		
FACIDEN, S.L.		Rev 6/03/18
FORTEX CEMENTO DENTAL POLVO		

El producto no debe usarse para fines distintos a los que se especifican en sus instrucciones de uso.

Los usuarios deben considerar estos datos suficientes para asegurar el uso adecuado y la eliminación de estos materiales, así como la seguridad y salud de empleados, clientes y protección del medio ambiente.

Los cambios realizados respecto a la anterior versión, han sido para adaptar esta ficha de seguridad a la normativa 1907/2006/EU.