



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 1/6
Ceravety Press & Cast
POLVO
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

- 1.1 Identificador del producto
Nombre comercial:
Ceravety Press & Cast "POLVO"
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
Usos pertinentes identificados: Material del molde
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad
Identificación de la compañía/empresa
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Número de teléfono para emergencias
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)
STOT RE 1 H372 Causa daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (pulmón)
- 2.2 Elementos de la etiqueta
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008



GHS08

COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE

Cristobalita

Cuarzo

PALABRA DE ADVERTENCIA

Peligro

INDICACIONES DE PELIGRO

H372 Causa daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (pulmón).

INDICACIONES DE PRECAUCIÓN

P260 No el polvo/humo/gas/neblina/vapores/rociador.

P264 Lavar las manos minuciosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber ni fumar durante el uso del producto.

(continuación en la página 2)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 2/6
Ceravety Press & Cast
POLVO
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

- 2.3 Otros peligros
Resultados de TPB y valoración vPvB
TPB: No aplicable.
vPvB: No aplicable.

SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

- 3.1 Caracterización química: Mezclas
3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
3.3 Componentes peligrosos:
- | | | |
|-------------------|-----------------|---------|
| Cas: 14464-46-1 | Cristobalita | 20-30 % |
| EINECS: 238-455-4 | STOT RE 1, H372 | |
| Cas: 14808-60-7 | Cuarzo | 30-40 % |
| EINECS: 238-878-4 | STOT RE 2, H373 | |
- 3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

- 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios
Contacto ocular: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.
Contacto cutáneo: Lavar con abundante agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.
Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.
Inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Si el síntoma respiratorio desaparece, contacte con un CENTRO DE INTOXICACIÓN o un médico.
- 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
No existe más información relevante disponible.
- 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:
El producto no es inflamable.
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:
No existe más información relevante disponible.
- 5.3 Aviso para los bomberos:
No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 3)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 3/6
Ceravety Press & Cast
POLVO
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:
No inhalar el polvo.
- 6.2 Precauciones ambientales:
Enviar a la compañía de tratamiento/residuos aprobada o desechar en conformidad con las normativas locales, estatales y federales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Las cantidades pequeñas pueden lavarse con abundante agua.
Las cantidades grandes deben limpiarse barriendo o aspirando.
- 6.4 Referencia a otra sección:
Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.
Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.
Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para un manejo seguro:
Se recomiendan medidas de extracción de polvo locales.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:
Almacenar en condiciones secas normales. Mantener los contenedores cerrados.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 8.1 Parámetros de control:

Límites de exposición:

Componente		ACGIH(TLV)
Cuarzo	TWA / VLA-ED: 0,05 mg/m ³ (8 horas).	TWA: 0.025 mg/m ³

- 8.2 Controles de la exposición:

Protección respiratoria: Mascarilla contra el polvo
Protección cutánea: Protección de manos
No necesario.
Protección ocular: Gafas de seguridad

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- Aspecto/Olor/Color: Polvo inodoro.
Umbral olfativo: No determinado.
pH: No determinado.
Punto de fusión/ Punto de congelación: No determinado.
Punto de ebullición: No determinado.
Punto de inflamación: No determinado.
Velocidad de evaporación: No determinado.

(continuación en la página 4)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 4/6
Ceravety Press & Cast
POLVO
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

Inflamabilidad(sólido, gas):	No aplica.
Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión:	No determinado.
Presión de vapor:	No determinado.
Densidad de vapor:	No determinado.
Densidad relativa:	≈ 2,4 (agua=1)
Solubilidad: solubilidad al agua	Insoluble
Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
Temperatura fulminante:	No determinado.
Temperatura de descomposición:	No determinado.
Viscosidad:	No determinado.
Propiedades explosivas:	No aplica.
Propiedades oxidantes:	No aplica.

9.2 Otra información

No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad:

No existe más información relevante disponible.

10.2 Estabilidad química:

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar:

No existe más información relevante disponible.

10.5 Materiales incompatibles:

No existe más información relevante disponible.

10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Corrosión o irritación cutáneas:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Daño/irritación de ojos:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización respiratoria:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización cutánea:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(continuación en la página 5)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 5/6
Ceravety Press & Cast
POLVO
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto a la fertilidad:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Efecto sobre y vía lactación:	Falta de datos.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):	STOT RE 1; H372 Causa daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (pulmón).
Peligro de aspiración:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:
No existe más información relevante disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: Nulo
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: Nulo
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo
- 14.4 Grupo de embalaje: Nulo
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 6)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 6/6
Ceravety Press & Cast
POLVO
Fecha de impresión:
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

14.6 Precauciones especiales para el usuario:

No aplicable.

14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:

No aplicable.

SECCIÓN 15. Información regulatoria

15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:

- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2

- Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:

El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.

15.2 Valoración de seguridad química:

No se ha realizado una valoración de seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

16.1 Indicación de los cambios:

Cambio de dirección en la sección 1.

16.2 Abreviaturas y acrónimos

EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

16.3 Referencias y fuentes de datos clave de la literatura:

No existe más información relevante disponible.

16.4 Clasificación de mezclas y método de evaluación utilizado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1207/2008 [CLP]:

Véase la SECCIÓN 2.1 (clasificación).

16.5 Frases R, H y EUH pertinentes (número y texto completo):

H372 Causa daños a los órganos durante exposiciones prolongadas o repetidas (pulmón).

16.6 Consejos para la formación:

No existe más información relevante disponible.

16.7 Más información:

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales.
(instrumento/material)