

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/6

Revisión: 31.03.2020

fecha de impresión 06.08.2020

Número de versión 1

# SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- · 1.1 Identificador del producto
- · Nombre comercial: PressCeramic
- · Número CAS:

66402-68-4

· Número CE:

266-340-9

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

No existen más datos relevantes disponibles.

· Utilización del producto / de la elaboración

Elaboración de prótesis dentales

Pastilla de cerámica de disilicato de vidrio para la técnica PRESS (inyección)

- · 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- · Fabricante/distribuidor:

Manufacturer:

Sagemax Bioceramics, Inc.

34210 9th Avenue South, Suite 118

Federal Way, WA 98003 USA

Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389

Fax +1 888-856-2615

EC Representative:

AB Ardent

Generatorgatan 8

SE-19560 Arlandastad / Sweden

Tel. +46 8594 412 57

Fax +46 8591 161 83

· Área de información:

Quality Assurance / Regulatory Affairs

USA: support@sagemax.com EU: info@sagemax.com

· 1.4 Teléfono de emergencia: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

#### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- · 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- · Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

- · 2.2 Elementos de la etiqueta
- · Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 suprimido
- · Pictogramas de peligro suprimido
- · Palabra de advertencia suprimido
- · Indicaciónes de peligro suprimido
- · 2.3 Otros peligros Evitar la inhalación de polvo de esmerilado.
- · Resultados de la valoración PBT y mPmB
- · **PBT**: No aplicable.
- · mPmB: No aplicable.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- · 3.1 Caracterización química: Sustancias
- · Denominación Nº CAS

66402-68-4 ceramic materials

( se continua en página 2 )

página: 2/6

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.08.2020

Número de versión 1

# Nombre comercial: PressCeramic

· Número(s) de identificación ---

· Número CE: 266-340-9

· Descripción: Pastilla de cerámica de disilicato de vidrio

( se continua en página 1 )

Revisión: 31.03.2020

#### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- · 4.1 Descripción de los primeros auxilios
- · Instrucciones generales: No se precisan medidas especiales.
- · En caso de inhalación del producto:

Polvo de repasado: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

- · En caso de contacto con la piel: Por regla general, el producto no irrita la piel.
- · En caso de con los ojos:

Polvo de repasado: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

Sólo efectos mecánicos.

En caso de ingestión:

Polvo de repasado: Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

- · 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.
- · 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existen más datos relevantes disponibles.

#### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- · 5.1 Medios de extinción
- · Sustancias extintoras apropiadas: El producto no es inflamable.
- · 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla No existen más datos relevantes disponibles.
- · 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
- · Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- · 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia No es necesario.
- · 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

No se requieren medidas especiales.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

- · 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza: Recoger mecánicamente.
- · 6.4 Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

# SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.

Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.

· Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.

( se continua en página 3 )

página: 3/6

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.08.2020 Número de versión 1 Revisión: 31.03.2020

## Nombre comercial: PressCeramic

( se continua en página 2 )

- · 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
- · Almacenamiento:
- · Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: Conservar sólo en el envase original.
- · Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.
- · Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento: Ningunos, -as.
- · 7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- · Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas: Sin datos adicionales, ver punto 7.
- · 8.1 Parámetros de control
- · Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo: Nulo.
- · Indicaciones adicionales: Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- · 8.2 Controles de la exposición
- · Equipo de protección individual:
- · Medidas generales de protección e higiene: Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
- · Protección respiratoria: Ante la presencia de polvo, utilizar protección respiratoria.
- · Protección de manos: No es necesario.
- · Material de los guantes -
- · Tiempo de penetración del material de los guantes -
- · Protección de ojos:

Durante los trabajos mecánicos (lijado, serrado, taladrado, fresado) por lo general deberán utilizarse gafas de protección.

9.1 Información sobre propiedades físicas Datos generales	y quimicas basicas	
Aspecto:		
Forma:	Sólido	
Color:	Según denominación del producto	
Olor:	Inodoro	
Umbral olfativo:	No determinado.	
valor pH:	No aplicable.	
Cambio de estado Punto de fusión/punto de congelación: Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		
Punto de inflamación:	No aplicable.	
Inflamabilidad (sólido, gas):	La sustancia no es inflamable.	
Temperatura de auto-inflamación:	No determinado.	
Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.	
Límites de explosión:		
Inferior:	No determinado.	
Superior:	No determinado.	
Presión de vapor:	No aplicable.	

( se continua en página 4 )

página: 4/6

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.08.2020 Número de versión 1 Revisión: 31.03.2020

Nombre comercial: Press Ceramic

( se continua en página 3 )

Indeterminado.

Densidad: Indeterminado.
 Densidad relativa No determinado.
 Densidad de vapor No aplicable.
 Tasa de evaporación: No aplicable.

· Solubilidad en / miscibilidad con

agua: Insoluble.

· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: No determinado.

· Viscosidad:

Dinámica:No aplicable.Cinemática:No aplicable.

• 9.2 Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- · 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.
- · 10.2 Estabilidad química Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
- · Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.
- · 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
- · 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
- · 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- · 10.6 Productos de descomposición peligrosos: Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

### 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.
- · Lesiones o irritación ocular graves
- A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- · Sensibilización respiratoria o cutánea
- A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- · Indicaciones toxicológicas adicionales: No existen más datos relevantes disponibles.
- · Mutagenicidad en células germinales
- 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.
- · Toxicidad para la reproducción
- A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) exposición única
- A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- · Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) exposición repetida
- A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- · Peligro de aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

- · 12.1 Toxicidad
- · Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- · 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- · 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 5 )

#### página: 5/6

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.08.2020

Número de versión 1

# Nombre comercial: PressCeramic

( se continua en página 4 )

Revisión: 31.03.2020

- · 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- · Indicaciones medioambientales adicionales:
- · Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 3 (clasificación de listas): muy peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

- · 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
- · **PBT**: No aplicable.
- · mPmB: No aplicable.
- · 12.6 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- · 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
- · Recomendación:

Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

- Embalajes sin limpiar:
- · Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14.1 Número ONU ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Nacio · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	nes Unidas suprimido
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Clase	suprimido
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino:	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de Convenio MARPOL y el Código IBC	e <b>l</b> No aplicable.
Transporte/datos adicionales:	No está clasificado como producto peligroso según la normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).
''Reglamentación Modelo'' de la UNECE:	suprimido

- ES

página: 6/6

### Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.08.2020

Número de versión 1

Revisión: 31.03.2020

Nombre comercial: PressCeramic

( se continua en página 5 )

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- · 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- · Disposiciones nacionales:
- · Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos
- El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- · 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

#### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· Abreviaturas y acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: 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