

\*

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****· 1.1 Identificador de producto**

- Nombre comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

- Número del artículo: 824-FL

- Número de registro No aplica.

**· 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 Material dental

**· 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad****· Distribuidor:**

Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

**· Área de información:** Distribuidor**· 1.4 Teléfono de emergencia:**

[Spain] Servicio de Información Toxicológica (SIT): +34 91 562 04 20

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code:  
334674

**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**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

**· Datos adicionales**

Los dispositivos medicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto fisico directo con el cuerpo humano, estan exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si son en estado acabado y destinado al usuario final.

**· 2.2 Elementos de la etiqueta****· Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 suprimido****· Pictogramas de peligro suprimido****· Palabra de advertencia suprimido****· Indicaciones de peligro suprimido****· 2.3 Otros peligros****· Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· PBT: No aplicable.

· mPmB: No aplicable.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****· 3.2 Mezclas**

· Descripción: Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos: suprimido

· Otros componentes:

Agua

Polietilenglicol

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****· 4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· En caso de inhalación del producto: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

( se continua en página 2 )

**Nombre comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID**

( se continua en página 1 )

- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **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** Vea la Sección 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Diluir con mucha agua.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Recoger el derrame, y depositarlo a continuación en un recipiente adecuado. Minimizar la generación de polvo. No tirar por el desagüe ni permitir que entre en los cursos de agua.  
Aspirar o barrer el material y colocarlo en un recipiente para su eliminación. Procurar ventilación.  
Usar Equipo de Protección Individual (Personal Protective Equipment, PPE) adecuado.
- **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**  
Evitar el contacto con la piel y los ojos. No ingerir. Evitar la generación de polvo. No respirar el polvo/humos/gases/neblinas/vapores/pulverizaciones.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar a 1 - 30 °C
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.  
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

( se continua en página 3 )

Nombre comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

( se continua en página 2 )

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****· 8.1 Parámetros de control****· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

**· Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.**· 8.2 Controles de la exposición****· Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.**· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal****· Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

**· Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.**· Protección de las manos**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

**· Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

**· Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

**· Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas****· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****· Datos generales**

Líquido

**· Estado físico**

Incoloro

**· Color:**

Inodoro

**· Olor:**

No determinado

**· Punto de fusión / punto de congelación**

100 °C (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)

**· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

La sustancia no es inflamable.

**· Inflamabilidad**

No determinado.

**· Límite superior e inferior de explosividad**

No determinado.

**· Inferior:**

270 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)

**· Superior:**

No determinado.

**· Punto de inflamación:**

No se aplica.

**· Temperatura de auto-inflamación:**

No determinado.

**· Temperatura de descomposición:**

No determinado.

**· pH**

Completamente mezclable.

**· Viscosidad cinemática**

No determinado.

**· Solubilidad**

No determinado.

**· agua:****· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No aplica.

( se continua en página 4 )

## Nombre comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

( se continua en página 3 )

· Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)
· Densidad a 20 °C:	1 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad de vapor	No determinado.
· Características de las partículas	No se aplica.
<b>· 9.2 Otros datos</b>	
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	El producto no presenta riesgo de explosión.
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone si se almacena y maneja 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:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Corrosión o irritación cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
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.
- **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.

( se continua en página 5 )

ES

**Nombre comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID**

( se continua en página 4 )

**· 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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.**· 11.2 Información relativa a otros peligros****· Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**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.**· 12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.**· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB****· PBT:** No aplicable.**· mPmB:** No aplicable.**· 12.6 Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

**· 12.7 Otros efectos adversos****· Indicaciones medioambientales adicionales:****· Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

**\* SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****· 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos****· Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.**· Embalajes sin limpiar:****· Recomendación:** El envase o embalaje debe desecharse según el Decreto sobre a envases y embalajes.**· Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****· 14.1 Número ONU o número ID****· ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido**· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas****· ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido**· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte****· ADR, ADN, IMDG, IATA****· Clase** suprimido**· 14.4 Grupo de embalaje****· ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 6 )

ES

**Nombre comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID**

( se continua en página 5 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>                                      | No aplicable. |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                           | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE:  | suprimido     |

\*

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 94/33/EC:**  
Extremar el cuidado en caso de que personas menores de 18 años manipulen este producto.
- **Directiva 94/85/EEC:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- **Reglamento (UE) No 649/2012**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) N° 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **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 contractual.

Esta ficha de datos de seguridad cumple el Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**  
En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.
- **Abreviaturas y acrónimos:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**