

*

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 : Powder Type

- Número del artículo: 824

- Número de registro no aplicable

· 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 Porcelana 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:**

(UK) 0 800 680 0425

(GB) +44 20 35147487

(AU) +61 2 80363166

* 3E Company

* 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 Se genera polvo.

- 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:

Cristal de aluminosilicato de potasio

Pigmentos

ES

(se continua en página 2)

Nombre comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(se continua en página 1)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** 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:** Lavar 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:** La sustancia 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** Ver capítulo 8.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No se desprenden sustancias peligrosas.
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 la formación de polvo.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Almacenar a temperatura ambiente
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

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.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(se continua en página 2)

· 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:** No respirar el polvo /humo /neblina.
- **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de las manos** No es necesario.
- **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	
· Estado físico	Sólido
· Color:	Coloreado
· Olor:	Inodoro
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	no determinado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
· Inflamabilidad	La sustancia no es inflamable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	no determinado
· Temperatura de ignición:	No determinado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	no determinado
· Viscosidad:	no determinado
· Viscosidad cinemática	no determinado
· Dinámica:	no determinado
· Solubilidad	no determinado
· agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	no determinado
· Presión de vapor:	no determinado
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	no determinado
· Densidad relativa	no determinado
· Densidad de vapor	no determinado
· Características de las partículas	No determinado.

· 9.2 Otros datos

- **Aspecto:**
- **Forma:** En polvo

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(se continua en página 3)

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	no determinado
· 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:** ninguna

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 cutáneas**
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.
- **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.

(se continua en página 5)

Nombre comercial: CERABIEN ZR : Powder Type**· 11.2 Información relativa a otros peligros**

(se continua en página 4)

· 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

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:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.**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**

suprimido

· 14.4 Grupo de embalaje**· ADR, IMDG, IATA** suprimido**· 14.5 Peligros para el medio ambiente:**

No aplicable.

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

suprimido

ES

(se continua en página 6)

Nombre comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(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**
- **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 sidponibles.
- **Evaluación de la seguridad química**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.
- **Reglamento (UE) No 649/2012**
 - **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Reglamento (CE) N o 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
- **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.

- **Abreviaturas y acrónimos:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * **Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES