

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****· 1.1 Identificador de producto****· Nombre comercial:** EX-3 PRESS**· Número del artículo:** 831**· 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** 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

**Nombre comercial: EX-3 PRESS**

( se continua en página 1 )

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **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:** 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.  
Asegurar suficiente 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 la formación de polvo.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
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:** 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.

ES

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: EX-3 PRESS**

( 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:** 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

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

no determinado

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

no determinado

**· Inflamabilidad**

no determinado

**· Límite superior e inferior de explosividad**

no determinado

**· 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**2,6 g/cm<sup>3</sup>**· Densidad a 20 °C:**

no determinado

**· Densidad relativa**

( se continua en página 4 )

ES

## Nombre comercial: EX-3 PRESS

( se continua en página 3 )

· Densidad de vapor	no determinado
· Características de las partículas	No determinado.
· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Pellets
· 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	
· Punto o intervalo de reblandecimiento	
· Propiedades comburentes:	no determinado
· 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.

( se continua en página 5 )

**Nombre comercial: EX-3 PRESS**

( 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 2 (autoclasificación): peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

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

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

No aplicable.

( se continua en página 6 )

ES

**Nombre comercial: EX-3 PRESS**

( se continua en página 5 )

· **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

**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**