

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

· Nombre comercial: Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder

· Número del artículo: 825-NPB

· 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) nº 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:

Cristal de aluminosilicato de potasio

Glicerol

1,3-butanodiol

Pigmentos

Nombre comercial: Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder

(se continua en página 1)

* **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.
- **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:**
CO₂, 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:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger el derrame, y depositarlo a continuación en un recipiente adecuado. Minimizar la generación de polvo. No tirar por el desague 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.

(se continua en página 3)

ES



Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.07.2024

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 23.07.2024

Nombre comercial: Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder

(se continua en página 2)

- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

*	SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual					
	<ul style="list-style-type: none"> · 8.1 Parámetros de control 					
	<ul style="list-style-type: none"> · Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo: 					
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">56-81-5 Glicerol</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">LEP (ES) Valor de larga duración: 10 mg/m³</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">60676-86-0 sílice, vítreo</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">LEP (ES) Valor de larga duración: 0,1* mg/m³</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">*Fracción respirable: d</td> </tr> </table>	56-81-5 Glicerol	LEP (ES) Valor de larga duración: 10 mg/m ³	60676-86-0 sílice, vítreo	LEP (ES) Valor de larga duración: 0,1* mg/m ³	*Fracción respirable: d
56-81-5 Glicerol						
LEP (ES) Valor de larga duración: 10 mg/m ³						
60676-86-0 sílice, vítreo						
LEP (ES) Valor de larga duración: 0,1* mg/m ³						
*Fracción respirable: d						
	<ul style="list-style-type: none"> · Indicaciones adicionales: Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración. 					
	<ul style="list-style-type: none"> · 8.2 Controles de la exposición 					
	<ul style="list-style-type: none"> · Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7. 					
	<ul style="list-style-type: none"> · Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal 					
	<ul style="list-style-type: none"> · Medidas generales de protección e higiene: Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos. 					
	<ul style="list-style-type: none"> · Protección respiratoria: Se recomienda protección respiratoria. 					
	<ul style="list-style-type: none"> · 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. 					
	<ul style="list-style-type: none"> · 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. 					
	<ul style="list-style-type: none"> · 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. 					
	<ul style="list-style-type: none"> · Protección de los ojos/la cara Gafas de protección 					

*	SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas																										
	<ul style="list-style-type: none"> · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas 																										
	<ul style="list-style-type: none"> · Datos generales 																										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Estado físico</td> <td style="padding: 2px;">Sólido</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Color:</td> <td style="padding: 2px;">Coloreado</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Olor:</td> <td style="padding: 2px;">Inodoro</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Punto de fusión / punto de congelación</td> <td style="padding: 2px;">No determinado</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</td> <td style="padding: 2px;">No determinado</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Inflamabilidad</td> <td style="padding: 2px;">La sustancia no es inflamable.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Límite superior e inferior de explosividad</td> <td style="padding: 2px;">No se aplica.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Inferior:</td> <td style="padding: 2px;">No se aplica.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Superior:</td> <td style="padding: 2px;">No aplicable.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Punto de inflamación:</td> <td style="padding: 2px;">No se aplica.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Temperatura de auto-inflamación:</td> <td style="padding: 2px;">No se aplica.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Temperatura de descomposición:</td> <td style="padding: 2px;">No se aplica.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">pH</td> <td style="padding: 2px;">No determinado.</td> </tr> </table>	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	La sustancia no es inflamable.	Límite superior e inferior de explosividad	No se aplica.	Inferior:	No se aplica.	Superior:	No aplicable.	Punto de inflamación:	No se aplica.	Temperatura de auto-inflamación:	No se aplica.	Temperatura de descomposición:	No se aplica.	pH	No determinado.
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	La sustancia no es inflamable.																										
Límite superior e inferior de explosividad	No se aplica.																										
Inferior:	No se aplica.																										
Superior:	No aplicable.																										
Punto de inflamación:	No se aplica.																										
Temperatura de auto-inflamación:	No se aplica.																										
Temperatura de descomposición:	No se aplica.																										
pH	No determinado.																										

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder

(se continua en página 3)

· Viscosidad cinemática	No aplicable.
· Solubilidad	
· agua:	Parcialmente mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No aplica.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	No determinado.
· 9.2 Otros datos	
· 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 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.

(se continua en página 5)

ES

Nombre comercial: Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder

(se continua en página 4)

- **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.
- **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

(se continua en página 6)

ES

Nombre comercial: Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder

(se continua en página 5)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.4 Grupo de embalaje
· ADR, ADN, 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 |

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 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 |
| · 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 |