



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 1/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa

- 1.1 Identificador del producto  
Nombre comercial:  
**Ceravety Press & Cast "LÍQUIDO"**
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados  
Usos pertinentes identificados: Material del molde  
Usos desaconsejados: No hay más datos
- 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad  
Identificación de la compañía/empresa  
Nombre del fabricante: SHOFU DENTAL GmbH  
Dirección: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Teléfono: +49 (0) 2102-8664-0  
Fax: +49 (0) 2102-8664-64  
E-Mail: info@shofu.de  
Departamento responsable: Asuntos de gestión de calidad y Regulatorios
- 1.4 Número de teléfono para emergencias  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 días

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla  
CLASIFICACIÓN (CE 1272/2008)  
No aplicable.
- 2.2 Elementos de la etiqueta  
ETIQUETA EN CONFORMIDAD CON (CE) NÚM.1272/2008  
Nulo  
COMPONENTES PELIGROSOS A INDICAR EN EL ETIQUETAJE  
PALABRA DE ADVERTENCIA  
Nulo  
INDICACIONES DE PELIGRO  
Nulo  
INDICACIONES DE PRECAUCIÓN  
Nulo
- 2.3 Otros peligros  
Resultados de TPB y valoración vPvB  
TPB: No aplicable.  
vPvB: No aplicable.

## SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los ingredientes

- 3.1 Caracterización química: Mezclas
- 3.2 Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- 3.3 Componentes peligrosos: Nulo  
Sílice coloidal (amorfa) [Núm. Cas 7631-86-9, EINECS 231-545-4] 25-35 %

(continuación en la página 2)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 2/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 1)

- 3.4 Información adicional: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en la sección 2.

## SECCIÓN 4. Medidas de primeros auxilios

- 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios
- Contacto ocular:  
Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Retirar las lentillas, si las lleva puestas y es posible hacerlo. Si la irritación ocular persiste, obtener asistencia/atención médica.
- Contacto cutáneo:  
Lavar con agua y jabón. Si entra en contacto con la piel, irritación cutánea, obtener asistencia/atención médica.
- Ingestión: Aclarar la boca. Obtener asistencia/atención médica.
- Inhalación: Salir al exterior. Si la víctima no respira, practicar la técnica de respiración artificial. Si la víctima respira con dificultad, suministrar oxígeno. Obtener atención médica.
- 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados  
No existe más información relevante disponible.
- 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente  
No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1 Medios de extinción:  
El producto no es inflamable.
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:  
No existe más información relevante disponible.
- 5.3 Aviso para los bomberos:  
No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de liberación accidental

- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- 6.2 Precauciones ambientales:  
No es necesario tomar medidas especiales.
- 6.3 Métodos y material de contención y limpieza:  
Absorber con arena o vermiculita y limpiar con un paño para polvo.  
Colocar en la bolsa de plástico y sacar a un lugar seguro.
- 6.4 Referencia a otra sección:  
Consultar sección 7 para más información sobre la manipulación segura.  
Consultar sección 8 para más información sobre el equipo de protección personal.  
Consultar sección 13 para más información sobre el desecho.

(continuación en la página 3)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 3/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 2)

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1 Precauciones para un manejo seguro:  
Utilizar en conformidad con las instrucciones en una zona bien ventilada.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:  
Guardar en un lugar fresco, seco y oscuro con la tapa cerrada.
- 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):  
No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 8. Controles de la exposición/Protección personal

- 8.1 Parámetros de control:  
Límites de exposición
- |       |                         |  |
|-------|-------------------------|--|
| ACGIH | humo de sílice (amorfa) | VLU/TWA 2,0 mg/m <sup>3</sup> (respirable) |
|       | sílice (amorfa) fundida | VLU/TWA 0,1 mg/m <sup>3</sup> (respirable) |
- 8.2 Controles de la exposición:
- |                          |                                      |
|--------------------------|--------------------------------------|
| Protección respiratoria: | Mascarilla contra el polvo           |
| Protección cutánea:      | Protección de manos<br>No necesario. |
| Protección ocular:       | Gafas de seguridad.                  |

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas
- |  |   |
|--|---|
| Aspecto/Olor/Color:  | Líquido translúcido inodoro ligeramente amarillo. |
| Umbral olfativo:   | No determinado.                                   |
| pH:  | 9,5-10,5  |
| Punto de fusión/ Punto de congelación:                     | No determinado.                                   |
| Punto de ebullición:                                       | No determinado.                                   |
| Punto de inflamación:                                      | No determinado.                                   |
| Velocidad de evaporación:                                  | No determinado.                                   |
| Inflamabilidad(sólido, gas):                               | No aplica.  |
| Límites superior / inferior de inflamabilidad o explosión: | No determinado.                                   |
| Presión de vapor:  | No determinado.                                   |
| Densidad de vapor:   | No determinado.                                   |
| Densidad relativa:   | ≈ 1,2 (agua=1)                                    |
| Solubilidad: solubilidad al agua                           | Soluble   |
| Coefficiente de distribución ( n-Octano/agua ):            | No determinado.                                   |
| Temperatura fulminante:                                    | No determinado.                                   |
| Temperatura de descomposición:                             | No determinado.                                   |
| Viscosidad:  | No determinado.                                   |
| Propiedades explosivas:                                    | No aplica.  |
| Propiedades oxidantes:                                     | No aplica.  |
- 9.2 Otra información  
No existe más información relevante disponible.

(continuación en la página 4)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 4/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 3)

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad:

No existe más información relevante disponible.

### 10.2 Estabilidad química:

Estable bajo temperaturas y presiones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se conocen reacciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones a evitar:

Evitar congelación.

### 10.5 Materiales incompatibles:

Ácido, material catiónico.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosa:

Ninguno en condiciones de almacenamiento y uso normales.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:

Toxicidad aguda:

Sílice (amorfa);

Oral, rata: LD50 = 3160 mg/kg

Oral, ratón: LD50 > 80000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Daño/irritación de ojos:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización cutánea:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales/Genotoxicidad:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad:

IARC 3

Efecto a la fertilidad:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efecto sobre y vía lactación:

Falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (repetida exposición):

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.

(continuación en la página 5)

Número de versión 5

Fecha de revisión: 01 de abril de 2020



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 5/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 4)

## SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1 Toxicidad:  
No existe más información relevante disponible.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:  
No existe más información relevante disponible.
- 12.3 Potencial bioacumulativo:  
No existe más información relevante disponible.
- 12.4 Movilidad en suelo:  
No existe más información relevante disponible.
- 12.5 Resultados de TPB y valoración mPmB:  
No aplicable.
- 12.6 Otros efectos adversos:  
No existe más información relevante disponible.

## SECCIÓN 13. Consideraciones sobre el desecho

- 13.1 Métodos de tratamiento de residuos:  
Desechar los contenidos/contenedor en conformidad con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales vigentes.

## SECCIÓN 14. Información sobre el transporte

- 14.1 Número ONU: Nulo
- 14.2 Designación oficial de transporte de la ONU: Nulo
- 14.3 Señalización(es) para el transporte: Nulo
- 14.4 Grupo de embalaje: Nulo
- 14.5 Peligros medioambientales: No existe más información relevante disponible.
- 14.6 Precauciones especiales para el usuario:  
No aplicable.
- 14.7 Transportar a granel en conformidad con el Anexo II de MARPOL73/78 y el Código IBC:  
No aplicable.

## SECCIÓN 15. Información regulatoria

- 15.1 Normas/Leyes sobre seguridad, salud y medioambiente específicas para la sustancia o mezcla:
- **NORMATIVAS DE LA UE:** Consultar sección 2
  - **Otras normativas, disposiciones relativas a las limitaciones y prohibiciones:**  
El producto es un dispositivo médico en conformidad con la directiva de la CE 93/42/CEE.
- 15.2 Valoración de seguridad química:  
No se ha realizado una valoración de seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

- 16.1 Indicación de los cambios:  
Cambio de dirección en la sección 1.
- 16.2 Abreviaturas y acrónimos  
EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(continuación en la página 6)



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(en conformidad con 1907/2006/CE, artículo 31)

página 6/6  
Ceravety Press & Cast  
LÍQUIDO  
Fecha de impresión:  
13 de abril de 2020

(continuación de la página 5)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

16.3 Referencias y fuentes de datos clave de la literatura:

No existe más información relevante disponible.

16.4 Clasificación de mezclas y método de evaluación utilizado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1207/2008 [CLP]:

Véase la SECCIÓN 2.1 (clasificación).

16.5 Frases R, H y EUH pertinentes (número y texto completo):

No existe más información relevante disponible.

16.6 Consejos para la formación:

No existe más información relevante disponible.

16.7 Más información:

Este producto ha sido diseñado para su uso por profesionales dentales.  
(instrumento/material)