Ficha Informativa

Conforme al formato de ficha de datos de seguridad definido por el An. II del Reg. REACH, pero no requerido por el Art. 31

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Código: **CERA CALIBRATA**
Denominación **CERA CALIBRADA**

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Descripción/Uso: **Material para uso dental.**

Usos Identificados	Industriales	Profesionales	Consumidores
USO DENTAL	-	✓	-
Usos Desaconsejados			
Para todos los usos no previstos			

1.3. Datos del proveedor de la ficha Informativa

Razón social: **DENTAL MANUFACTURING S.P.A.**
Dirección: **Via Cà Mignola Nuova, 1699**
Localidad y Estado: **45021 Badia Polesine (Rovigo)**
Italia
Tel. +39 0425 51628

dirección electrónica de la persona competente, responsable de la ficha informativa **info@ruthinium.it**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (Orari Ufficio)**
Centro Antiveleni di Verona 800 011858 (Azienda Ospedaliera Integrata - Verona)
Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (Ospedale Niguarda Ca' Granda -Milano)
Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia)
Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (Az. Osp. Papa Giovanni XXIII - Bergamo)
Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - FI)
Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli - Roma)
Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I - Roma)
Centro Antiveleni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli - Napoli)
Centro Antiveleni di Foggia 0881 732326 (CAV Ospedale Univ. - Foggia)
Centro Antiveleni di Roma 06 68593726 (CAV Osp. Pediatrico Bambino Gesù - Roma)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones).

Clasificación e indicación de peligro: --

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro: --

Palabra de advertencia: --

Indicaciones de peligro: --

Consejos de prudencia: --

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros ... / >>

2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje ≥ al 0,1%.

El producto no contiene sustancias con propiedades de alteración del sistema endocrino en concentración ≥ 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o para el ambiente, según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones), en cantidades tales que requieran su declaración.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

No se prevén efectos que requieran medidas especiales de primeros auxilios. Las siguientes son indicaciones prácticas de correcto comportamiento en caso de contacto con un producto químico, incluso si este no es peligroso.
En caso de duda o en presencia de síntomas, póngase en contacto con un médico y muéstrele este documento.
En caso de síntomas más graves, solicite asistencia médica inmediata.

Protección de los socorristas

Se recomienda que el socorrista que ayuda a un sujeto que ha estado expuesto a una sustancia o una mezcla química utilice equipos de protección individual. La naturaleza de estas protecciones depende de la peligrosidad de la sustancia o de la mezcla, de la forma de exposición y del grado de contaminación. En ausencia de otras indicaciones más específicas, se recomienda utilizar guantes desechables en caso de posible contacto con líquidos biológicos. Para conocer los tipos de EPI más adecuados para la sustancia o de la mezcla, se remite a la sección 8.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Si aparecen síntomas, ya sean agudos o retardados, consulte a un médico.

Elementos que deben estar a disposición en el lugar de trabajo para el tratamiento específico e inmediato

Agua corriente para lavar la piel y los ojos.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS
Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.
MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS
Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO
Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

INFORMACIÓN GENERAL
Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.
EQUIPO
Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

En caso de vapores o polvos dispersos en el aire, utilice una protección respiratoria. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Deténgalo con tierra o material inerte. Recoja la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha informativa. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Información no disponible.

8.2. Controles de la exposición

Observar las medidas de seguridad usuales en la manipulación de sustancias químicas.
PROTECCIÓN DE LAS MANOS
No necesario.
PROTECCIÓN DE LA PIEL
No necesario.
PROTECCIÓN DE LOS OJOS
No necesario.
PROTECCIÓN RESPIRATORIA
No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.
CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL
Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	sólido	
Color	verde	
Olor	inodoro	

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>

Umbral olfativo		no disponible		Motivo para falta de dato:non definito
Punto de fusión / punto de congelación	>	65	°C	
Punto inicial de ebullición		no disponible		Motivo para falta de dato:non applicabile
Intervalo de ebullición		no disponible		Motivo para falta de dato:non definito
Inflamabilidad		no disponible		
Límites inferior de explosividad		no disponible		Motivo para falta de dato:non esplosivo
Límites superior de explosividad		no disponible		Motivo para falta de dato:non esplosivo
Punto de inflamación	>	220	°C	
Temperatura de auto-inflamación		no disponible		Motivo para falta de dato:prodotto non autoinfiammabile
Temperatura de descomposición		no disponible		
Temperatura de descomposición autoacelerada (TDAA)		no disponible		Motivo para falta de dato:non definito
pH		no disponible		Motivo para falta de dato:non applicabile
Viscosidad cinemática		no disponible		Motivo para falta de dato:non definito
Viscosidad dinámica		no disponible		Motivo para falta de dato:non definito
Solubilidad		insoluble		
Coeficiente de reparto n-octanol/agua		no disponible		
Presión de vapor		no disponible		Motivo para falta de dato:non definito
Densidad y/o densidad relativa		0,94	g/cm3	
Densidad de vapor relativa		no disponible		Motivo para falta de dato:non definito
Características de las partículas		no disponible		

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Información no disponible.

9.2.2. Otras características de seguridad

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, aténgase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

No se conocen episodios de daños a la salud debidos a la exposición al producto. En todo caso, se aconseja maniobrar respetando las reglas de buena higiene industrial.

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

ETA (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
ETA (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
ETA (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en la salud humana que estén en proceso de evaluación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

SECCIÓN 12. Información ecológica ... / >>

12.1. Toxicidad

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje ≥ al 0,1%.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en el medio ambiente que estén en proceso de evaluación.

12.7. Otros efectos adversos

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse deshechos especiales no peligrosos.
La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.
Para los residuos sólidos se considera la posibilidad de eliminación en vertederos autorizados.
La gestión de los residuos derivados de la utilización o dispersión de este producto debe organizarse de acuerdo con las normas de seguridad laboral. Véase la sección 8 para conocer la posible necesidad de EPI.
EMBALAJES CONTAMINADOS
Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

14.1. Número ONU o número ID

no aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

no aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

no aplicable

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte ... / >>

14.4. Grupo de embalaje

no aplicable

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

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/UE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006
Ninguna

Reglamento (UE) 2019/1148 - sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos
no aplicable

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)
Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje ≥ al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)
Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reglamento (UE) 649/2012:
Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:
Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:
Ninguna

Controles sanitarios
Información no disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

SECCIÓN 16. Otra información

LEYENDA:
- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- ATE/ ETA: Estimación de Toxicidad Aguda
- CAS: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento (CE) 1272/2008
- COV: Compuesto orgánico volátil
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba

SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PMT: Persistente, móvil y tóxico
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento (CE) 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable
- vPvM: Muy persistente y muy móvil
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 2020/878 (Anexo II Reglamento REACH)
4. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Reglamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Reglamento (UE) 2019/1148
18. Reglamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Reglamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Reglamento delegado (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Reglamento delegado (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
23. Reglamento delegado (UE) 2023/707
24. Reglamento delegado (UE) 2023/1434 (XIX Atp. CLP)
25. Reglamento delegado (UE) 2023/1435 (XX Atp. CLP)
26. Reglamento delegado (UE) 2024/197 (XXI Atp. CLP)
27. Reglamento delegado (UE) 2024/2564 (XXII Atp. CLP)
28. Reglamento (UE) 2024/2865
29. Reglamento delegado (UE) 2025/1222 (XXIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

Nota para el usuario:
La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.
Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.
Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

MÉTODOS DE CÁLCULO DE LA CLASIFICACIÓN
Peligros químicos y físicos: La clasificación del producto ha sido derivada de los criterios establecidos por el Reglamento CLP, Anexo I, Parte 2. Los métodos de evaluación de las propiedades químico-físicas se indican en la sección 9.
Peligros para la salud: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 3, a menos que se especifique lo contrario en la sección 11.
Peligros para el medio ambiente: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 4, a menos que se especifique lo contrario en la sección 12.