

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.05.2024

Revisión: 09.05.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial: KERA CASTING FAST**
- **UFI: 7300-F05J-900W-AHFA**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Fase del ciclo de vida PW** Amplio uso por trabajadores profesionales
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material para uso dental
- **Usos desaconsejados** Los usos diferentes de los identificados no se recomiendan
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Dental Manufacturing S.p.a.
Via Cà Mignola Nuova, 1699
45021 - Badia Polesine (RO) - Italy
Tel. +39 0425 51628 - Fax +39 0425 590156
- **Área de información:** info@ruthinium.it
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (horas laborables)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS08 peligro para la salud

STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS08

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
cristobalita
- **Indicaciones de peligro**
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Consejos de prudencia**
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.05.2024

Revisión: 09.05.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: KERA CASTING FAST· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**· **Descripción:**

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo (SiO ₂) STOT RE 2, H373 Límite de concentración específica: STOT RE 2; H373: C ≥ 10 %	60-80%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalita STOT RE 2, H373 Límite de concentración específica: STOT RE 2; H373: C ≥ 10 %	5-15%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo (SiO ₂) STOT RE 1, H372 Límites de concentración específicos: STOT RE 1; H372: C ≥ 10 % STOT RE 2; H373: 1 % ≤ C < 10 %	5-15%

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**· **Instrucciones generales:**

Los socorristas deben llevar el equipo protector que se describe en la sección 8.2 de la presente ficha de datos de seguridad.

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar la piel con abundante agua· **En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

En caso de ingestión no provoque el vómito, busque asistencia médica mostrando la ficha de datos de seguridad o la etiqueta de peligro

· **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.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.05.2024

Revisión: 09.05.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: KERA CASTING FAST

(se continua en página 2)

- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Durante un incendio pueden liberarse:
Amoníaco (NH3)
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Como en cualquier incendio, use un equipo de respiración autónomo y ropa protectora adecuada, incluidos guantes y protección para los ojos / la cara.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
Recoger mecánicamente.
- **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.
Prever un sistema de aspiración adecuado en las máquinas elaboradoras.
- **Prevención de incendios y explosiones:** El producto no es inflamable.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Almacene en un lugar seco
Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** Sin datos adicionales, ver punto 1.2.

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:**
- | | |
|---|---|
| CAS: 14808-60-7 cuarzo (SiO2) (60-80%) | |
| LEP | Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³
*Fracción resp:n,d,y |
| CAS: 14464-46-1 cristobalita (5-15%) | |
| LEP | Valor de larga duración: 0,05* mg/m ³
*Fracción respirable: n, d, y |
| CAS: 1309-48-4 óxido de magnesio (5-15%) | |
| LEP | Valor de larga duración: 10 mg/m ³
humos y polvo |
- **Información reglamentaria** LEP: Límites de exposición profesional para agentes químicos

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.05.2024

Revisión: 09.05.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: KERA CASTING FAST

(se continua en página 3)

- **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:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:**
Si la ventilación es insuficiente, usar protección respiratoria.
Aparato filtrador para uso breve:
ABEK
Filtro P2
- **Protección de las manos** Se recomienda el uso de guantes como medida preventiva.
- **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.
Caucho butílico
Caucho nitrílico
Caucho natural (Latex)
- **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.
Tiempo de penetración:> = 480 min - Espesor del material:> = 0,7 mm
Tiempo de penetración:> = 60 min - Espesor del material:> = 0,5 mm
Tiempo de penetración:> = 30 min - Espesor del material:> = 0,2 mm
- **Protección de los ojos/la cara**
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Blanquecino
- **Olor:** Inodoro
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** >1.400 °C
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** no aplicable
- **Inflamabilidad** no aplicable
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** no aplicable
- **Superior:** no aplicable
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de auto-inflamación:** no aplicable
- **pH** No aplicable.
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No aplicable.
- **Dinámica:** No aplicable.
- **Solubilidad**
- **agua:** Insoluble.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.05.2024

Revisión: 09.05.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: KERA CASTING FAST

(se continua en página 4)

- **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
- **Presión de vapor:** No aplicable.
- **Densidad y/o densidad relativa**
- **Densidad a 20 °C:** 1,15 g/cm³
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** No aplicable.
- **Características de las partículas**
Ver punto 3.

- **9.2 Otros datos**
- **Aspecto:**
- **Forma:** En polvo
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Concentración del disolvente:**
- **Contenido de cuerpos sólidos:** 100,0 %
- **Cambio de estado**
- **Punto o intervalo de reblandecimiento**
- **Propiedades comburentes:** no aplicable
- **Tasa de evaporación:** No aplicable.

- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- **Explosivos** suprimido
- **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 hay reacciones peligrosas cuando se almacena y manipula de acuerdo con las instrucciones
- **10.2 Estabilidad química**
El producto es estable en condiciones normales de uso y almacenamiento.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.05.2024

Revisión: 09.05.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: KERA CASTING FAST

(se continua en página 5)

- **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:**
A una temperatura de precalentamiento de 250-300°C: ligero olor a amoníaco.

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**
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **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 se acumula perceptiblemente en organismos.
- **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:**
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:**
No desechar el producto y su embalaje. No verter en el desagüe. Proceder con el reciclaje del producto. Cuando el reciclaje no es posible, desechar a través de una empresa autorizada de acuerdo con las leyes locales o nacionales. La asignación del código de desecho es realizada por

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.05.2024

Revisión: 09.05.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: KERA CASTING FAST

(se continua en página 6)

el usuario tras haber determinado las propiedades del desecho, el proceso que lo ha generado y tras haberlo discutido con las autoridades responsables de su eliminación.

- **Embalajes sin limpiar:**

- **Recomendación:**

Vaciar los recipientes antes de desecharlos. No reutilizar los recipientes vacíos. Reciclar los contenedores vacíos o desecharlos mediante una empresa autorizada de acuerdo con la legislación local o nacional.

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:**

- **Contaminante marino:** No

- **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.

- **Transporte/datos adicionales:**

No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

- **"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**

Ficha de datos de seguridad elaborada conforme al reglamento 1907/2006/CE Artículo 31, Reglamento (UE) nº 878/2020 y sucesivas adaptaciones.

- **Directiva 2012/18/UE**

- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.05.2024

Revisión: 09.05.2024

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: KERA CASTING FAST

(se continua en página 7)

- **Disposiciones nacionales:**
- **Indicaciones sobre las limitaciones de trabajo:**
Tener en cuenta las limitaciones de empleo para los jóvenes.
- **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.

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

- **Frases relevantes**

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Tal y como contempla el art. 9 del Reg. 1272/2008/CE, la clasificación de esta mezcla se basa en el método de cálculo que se deriva de los datos de las sustancias individuales incluidas y de los datos experimentales de esta mezcla, si los hubiera (disponibles en las secciones 9, 11 y 12 del presente documento).

Tal y como contempla el art. 9 del Reg. 1272/2008/CE, la clasificación de esta mezcla se basa en el método de cálculo que se deriva de los datos de las sustancias individuales incluidas y de los datos experimentales de esta mezcla, si los hubiera (disponibles en las secciones 9, 11 y 12 del presente documento).

STOT RE 2, H373 - Metodo di calcolo

- **Número de la versión anterior: 6**

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2