

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

fecha de impresión 28.03.2023

Número de versión 1

Revisión: 25.05.2022

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Cavex Dental Baseplates - Mica Free
- **UFI:** TK20-X0XE-P00D-HY7R
- **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.
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Cavex Holland B.V.
Fustweg 5
2031 CJ Haarlem
Holanda
T +31 23 530 7700 E-Mail : dental@cavex.nl
F +31 23 535 6482 Página web : www.cavex.nl
- **Área de información:** Product safety department
- **Teléfono de emergencia:** En horario normal: +31 23 530 7700

2 Identificación de los peligros

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



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- **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**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
colofonia
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**
 - P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
 - P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
 - P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
 - P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
 - P280 Llevar guantes de protección.
 - P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
 - P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
 - P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
 - P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.03.2023

Número de versión 1

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Dental Baseplates - Mica Free

(se continua en página 1)

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

- **Mezclas**
- **Descripción:**
Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- **Componentes peligrosos:**

CAS: 14807-96-6	talco (Mg ₃ H ₂ (SiO ₃) ₄)	20-40%
EINECS: 238-877-9	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	
CAS: 8050-09-7	colofonia	2,5-7,5%
EINECS: 232-475-7	⚠ Skin Sens. 1, H317	
CAS: 1332-58-7	Kaolin	2,5-7,5%
	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	
CAS: 13463-67-7	Dióxido de titanio	2,5-7,5%
EINECS: 236-675-5	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	
- **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **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.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **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.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.03.2023

Número de versión 1

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Dental Baseplates - Mica Free

(se continua en página 2)

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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:** Ningunos, -as.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
- 14807-96-6 talco (Mg₃H₂(SiO₃)₄)**
LEP Valor de larga duración: 2* mg/m³
*sin fibras de amianto, fracción respirable d, e
- 8050-09-7 colofonia**
LEP m, Sen
- 1332-58-7 Kaolin**
LEP Valor de larga duración: 2* mg/m³
d, e *Fracción respirable
- 13463-67-7 Dióxido de titanio**
LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **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:**
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **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**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **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.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.03.2023

Número de versión 1

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Dental Baseplates - Mica Free

(se continua en página 3)

· Protección de los ojos/la cara No es necesario.

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico	Sólido
· Color:	Rosa
· Olor:	Perceptible
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado.
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Indeterminado.
· Inflamabilidad	No determinado.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	301 °C
· Temperatura de auto-inflamación:	>300 °C
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No aplicable.
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No aplicable.
· Viscosidad cinemática	
· Dinámica:	No aplicable.
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Presión de vapor:	
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	Ver punto 3.

· Otros datos

· Aspecto:	
· Forma:	Substancia sólida
· 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	
· 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

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.03.2023

Número de versión 1

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Dental Baseplates - Mica Free

(se continua en página 4)

· 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

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **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.
- **Efecto estimulante primario:** -
- **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** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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.
- **Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 28.03.2023

Número de versión 1

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Dental Baseplates - Mica Free

(se continúa en página 5)

- **Otros efectos adversos**

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**

- **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): 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.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**

- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

- **Embalajes sin limpiar:**

- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

- **Clase(s) de peligro para el transporte**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **Clase** suprimido

- **Grupo de embalaje**

- **ADR, IMDG, IATA** suprimido

- **Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

- **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

- **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

15 Información reglamentaria

- **Directiva 2004/42/CE**

- **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

- **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

- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

(se continúa en página 7)

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

fecha de impresión 28.03.2023

Número de versión 1

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Dental Baseplates - Mica Free

(se continúa en página 6)

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.

· **Frases relevantes**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Persona de contacto:** Product safety department

· **Interlocutor:** .

· **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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1