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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** **Wax Disc**

· **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** Disco de cera para procesado CAD/CAM

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
AB Ardent
Generatorgatan 8
SE-19560 Arlandastad / Sweden
Tel. +46 8594 412 57
Fax +46 8591 161 83

· **Área de información:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

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**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido

· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido
· **Indicaciónes de peligro** suprimido
· **2.3 Otros peligros**
Procesamiento mecánico:
Evitar la inhalación de polvo de esmerilado.
Procesamiento térmico:
El material fundido puede causar quemaduras.
Gases /vapores irritantes
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**
· **Descripción:** Cera

· **Componentes peligrosos:** suprimido

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

Nombre comercial: Wax Disc

(se continua en página 1)

· ***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:*** *No se precisan medidas especiales.*
· ***En caso de inhalación del producto:***
Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
· ***En caso de contacto con la piel:***
Por regla general, el producto no irrita la piel.
Tras el contacto con el producto fundido, enfriar rápidamente la zona afectada con agua fría.
· ***En caso de con los ojos:***
Polvo de repasado: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
Sólo efectos mecánicos.
· ***En caso de ingestión:***
Consultar un médico si los trastornos persisten.
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
· ***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.
· ***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:*** *Colocarse la protección respiratoria.*

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· ***6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia*** *No es necesario.*
· ***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 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***
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

Nombre comercial: Wax Disc

(se continua en página 2)

· **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:** *Conservar sólo en el envase original.*
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No es necesario.*
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
· **7.3 Usos específicos finales** *No existen más datos relevantes disponibles.*

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
· **Indicaciones adicionales:** *Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.*

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Equipo de protección individual:**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **Protección respiratoria:**
Si el local está bien ventilado, no es necesario.
Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.
· **Protección de manos:**
Los guantes protectores han de estar siempre a mano durante el proceso mecánico y térmico
Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.
· **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.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes** *No existen más datos relevantes disponibles.*
· **Protección de ojos:**
Durante los trabajos mecánicos (lijado, serrado, taladrado, fresado) por lo general deberán utilizarse gafas de protección.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
· **Datos generales**
· **Aspecto:**

Forma:	*Sólido*
Color:	*Azul*
· **Olor:**	*Inodoro*
· **Umbral olfativo:**	*No determinado.*
· **valor pH:**	*No aplicable.*

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

Nombre comercial: Wax Disc

(se continua en página 3)

· **Cambio de estado**	
Punto de fusión/punto de congelación:	~115,6 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· **Punto de inflamación:**	~301,7 °C
· **Inflamabilidad (sólido, gas):**	No determinado. No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **Temperatura de auto-inflamación:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Límites de explosión:**	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No aplicable.
· **Densidad a 20 °C:**	~0,92 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No aplicable.
· **Tasa de evaporación:**	No aplicable.
· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**	Insoluble.
· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:**	No determinado.
· **Viscosidad:**	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· **Concentración del disolvente:**	
Contenido de cuerpos sólidos:	100,0 %
· **9.2 Otros datos**	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química** Estable en condiciones normales de manipulación 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.
· **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:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
· **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 o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

Nombre comercial: Wax Disc

(se continua en página 4)

· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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.
· **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.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**
· **Clase** suprimido

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 11.08.2020 *Número de versión 1* *Revisión: 04.04.2019*

Nombre comercial: Wax Disc

(se continua en página 5)

· **14.4 Grupo de embalaje** · **ADR/RID/ADN, 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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).
· **"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 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** 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 contratual.

· **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport 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