

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** **RUTHINIUM DISC / RUTHINIUM DISC A / RUTHINIUM DISC Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z SC**
- **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** 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**
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
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:** Los discos de polimetilmetacrilato para el procesamiento CAD-CAM
- **Componentes peligrosos:**
ausencia de ingredientes peligrosos de conformidad con la normativa aplicable
- **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:** suprimido
- **En caso de contacto con la piel:** ninguno
- **En caso de con los ojos:** ninguno
- **En caso de ingestión:** suprimido

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2022

Revisión: 12.09.2022

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: RUTHINIUM DISC / RUTHINIUM DISC A / RUTHINIUM DISC Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z SC

(se continua en página 1)

- **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**
suprimido

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Ninguno en particular
- **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:**
Use ropa protectora.
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**
No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
No se desprenden sustancias peligrosas.
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** No se requieren medidas especiales.
- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

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:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2022

Revisión: 12.09.2022

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: RUTHINIUM DISC / RUTHINIUM DISC A / RUTHINIUM DISC Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z SC

(se continua en página 2)

- **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:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de las manos** No es necesario.
- **Material de los guantes** suprimido
- **Tiempo de penetración del material de los guantes** suprimido
- **Protección de los ojos/la cara** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- **Datos generales**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Diversos
- **Olor:** Inodoro
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** >150 °C
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** Indeterminado.
- **Inflamabilidad** No aplicable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de descomposición:** > 460 °C
- **pH** no aplicable
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No aplicable.
- **Dinámica:** No aplicable.
- **Solubilidad**
- **agua:** Insoluble.
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
- **Presión de vapor:** No aplicable.
- **Densidad y/o densidad relativa**
- **Densidad a 20 °C:** 1,19 g/cm³
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** no aplicable
- **Características de las partículas** Ver punto 3.

· 9.2 Otros datos

- **Aspecto:**
- **Forma:** Sólido en distintas formas
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2022

Revisión: 12.09.2022

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: RUTHINIUM DISC / RUTHINIUM DISC A / RUTHINIUM DISC Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z SC

(se continua en página 3)

- **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
- **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.
- **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:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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.
ninguna
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
ninguno
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
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 12.09.2022

Revisión: 12.09.2022

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: RUTHINIUM DISC / RUTHINIUM DISC A / RUTHINIUM DISC Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z SC

(se continua en página 4)

- **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.
- **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 determinado
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No se acumula perceptiblemente en organismos.
- **12.4 Movilidad en el suelo** suprimido
- **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:**
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.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar de acuerdo con las regulaciones locales
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

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

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.09.2022

Revisión: 12.09.2022

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: RUTHINIUM DISC / RUTHINIUM DISC A / RUTHINIUM DISC Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z SC

(se continua en página 5)

· 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.
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Elementos de las etiquetas del SAM**
- **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
- **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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 12.09.2022

Revisión: 12.09.2022

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: RUTHINIUM DISC / RUTHINIUM DISC A / RUTHINIUM DISC Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z / RUTHINIUM DISC MULTILAYER SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER A SC / RUTHINIUM DISC MULTILAYER Z SC

(se continua en página 6)

indicado en el texto.

· **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).

· **Fecha de la versión anterior:** 09.09.2022

· **Número de la versión anterior:** 1

· **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

· * **Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES