

**Ficha de datos de seguridad**  
**según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 07.07.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 07.07.2025

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** INLAY WAX MEDIUM
- **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** Agente auxiliar para tecnología dental
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
- **Área de información:** Regulatory affairs
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)  
Información en español (24h/365 días)
- Servicio de Información Toxicológica
- Para más información: sit@mju.es

**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
- **Datos adicionales:**  
23 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.  
Contiene 23 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

ES

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.07.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 07.07.2025

Nombre comercial: INLAY\_WAX\_MEDIUM

( se continua en página 1 )

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### · 3.2 Mezclas

#### · Descripción:

Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.

#### · Componentes peligrosos:

CAS: 8002-74-2	Ceras parafínicas y ceras de hidrocarburos	75-<90%
EINECS: 232-315-6	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.

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### · 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· **Instrucciones generales:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

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

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.

· **En caso de contacto con la piel:** En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

#### · 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.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **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.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

#### · 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

No existen más datos relevantes disponibles.

#### · 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

· **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

#### · Indicaciones adicionales

Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

ES

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.07.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 07.07.2025

**Nombre comercial: INLAY\_WAX\_MEDIUM**

( se continua en página 2 )

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Poner las personas a salvo.  
Evitar la formación de polvo.  
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.  
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.  
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.  
Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Recoger mecánicamente.  
Evitar la formación de polvo.  
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **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.  
Retire con regularidad el polvo que se forma inevitablemente.
- **Prevención de incendios y explosiones:** La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **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:**

**8002-74-2 Ceras parafínicas y ceras de hidrocarburos**

LEP Valor de larga duración: 2 mg/m<sup>3</sup>  
humos

VLA(ED) VLA(ED): 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.  
No respirar el polvo /humo /neblina.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.07.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 07.07.2025

**Nombre comercial: INLAY\_WAX\_MEDIUM**

( se continua en página 3 )

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

· **Protección de las manos** Guantes de protección

· **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.

· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Según denominación del producto

· **Olor:**

Inodoro

· **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:**

No aplicable.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

Indeterminado.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **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:**

Indeterminado.

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No aplicable.

· **Características de las partículas**

Ver punto 3.

### · 9.2 Otros datos

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Sólido

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

· **Temperatura de ignición:**

El producto no es autoinflamable.

( se continua en página 5 )

# **Ficha de datos de seguridad** **según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 07.07.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 07.07.2025

**Nombre comercial: INLAY\_WAX\_MEDIUM**

( se continua en página 4 )

- |                                  |                              |
|----------------------------------|------------------------------|
| · <b>Propiedades explosivas:</b> | El producto no es explosivo. |
| · <b>Cambio de estado</b>        |                              |
| · <b>Tasa de evaporación:</b>    | No aplicable.                |

- |  |           |
|--|-----------|
| · <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>                       |           |
| · <b>Explosivos</b>  | suprimido |
| · <b>Gases inflamables</b>   | suprimido |
| · <b>Aerosoles</b>   | suprimido |
| · <b>Gases comburentes</b>   | suprimido |
| · <b>Gases a presión</b>   | suprimido |
| · <b>Líquidos inflamables</b>  | suprimido |
| · <b>Sólidos inflamables</b>   | suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>                       | suprimido |
| · <b>Líquidos pirofóricos</b>  | suprimido |
| · <b>Sólidos pirofóricos</b>   | suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>            | suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b> | suprimido |
| · <b>Líquidos comburentes</b>  | suprimido |
| · <b>Sólidos comburentes</b>   | suprimido |
| · <b>Peróxidos orgánicos</b>   | suprimido |
| · <b>Corrosivos para los metales</b>   | suprimido |
| · <b>Explosivos no sensibilizados</b>  | suprimido |

## **SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **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.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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**  
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.

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.07.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 07.07.2025

**Nombre comercial: INLAY\_WAX\_MEDIUM**

( se continua en página 5 )

- **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.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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 existen más datos relevantes disponibles.
- **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:**  
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiicación): muy peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.  
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

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

ES

( se continua en página 7 )



**Ficha de datos de seguridad**  
**según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 07.07.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 07.07.2025

**Nombre comercial: INLAY\_WAX\_MEDIUM**

( se continua en página 6 )

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU o número ID</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                   | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Clase</b> | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b><br>· <b>Contaminante marino:</b>                         | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>   | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>                     | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | suprimido     |

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- |   |   |
|---|---|
| · <b>15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla</b><br>· <b>Directiva 2012/18/UE</b><br>· <b>Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I</b> | ninguno de los componentes está incluido en una lista |
| · <b>Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II</b>   | ninguno de los componentes está incluido en una lista |
| · <b>REGLAMENTO (UE) 2019/1148</b>  |   |
| · <b>Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)</b>  | ninguno de los componentes está incluido en una lista |
| · <b>Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES</b>  | ninguno de los componentes está incluido en una lista |
| · <b>Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas</b>  | ninguno de los componentes está incluido en una lista |
| · <b>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</b>  | ninguno de los componentes está incluido en una lista |
| · <b>15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.</b>   |   |

**SECCIÓN 16: Otra información**

- |  |
|--|
| · <b>Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Método de cálculo</b> |
|--|

( se continua en página 8 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 07.07.2025

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 07.07.2025

**Nombre comercial: INLAY\_WAX\_MEDIUM**

( se continua en página 7 )

- **Persona de contacto:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gc.dental
- **Fecha de la versión anterior:** 17.06.2024
- **Número de la versión anterior:** 3
- **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

### · Fuentes

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

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

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Exoneración de responsabilidad:

La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.