

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



fecha de impresión 27.05.2026

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)


Revisión: 27.05.2026

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** SHERAREFRACT
- **Número del artículo:** 203030
- **UFI:** WX50-30DE-800U-G4CS
- **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:** Elaboración de prótesis dentales.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
SHERA Werkstoff-Technologie GmbH
Espohlstraße 53
D-49448 Lemförde
GERMANY
sdb@shera.de
+ 49 (0) 54 43 - 9933 - 0
- **Área de información:** Sección de certeza de producto.
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) +34 91 562 04 20

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
 - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008:**
STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

 - **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 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:**
cuarzo (SiO2)
 - **Indicaciones de peligro:**
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
 - **Consejos de prudencia**
P260 No respirar el polvo.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P285 En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
 - **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**
Contiene cuarzo. No respirar el polvo. Puede danar los pulmones (silicosis / cáncer de pulmón). Ponerse mascarilla antipolvo.
 - **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 Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 27.05.2026

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 27.05.2026

Nombre comercial: SHERAREFRACT

· **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	40-90%
CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6 Reg.nr.: 01-2119529248-35	óxido de aluminio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	1-30%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9 Número de clasificación: 025-199-09-0	óxido de magnesio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	1-20%

· **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:**

Llevar las personas afectadas al aire libre.

Tender y transportar el afectado de lado con la suficiente estabilidad.

En caso de aparición de malestares o prolongación de los mismos, dirigirse al médico.

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

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

En el caso de respiración irregular o parálisis de la misma, utilizar la respiración artificial.

Recurrir a un médico de inmediato.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar con agua y jabón.

· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

En caso de aparición de malestares, dirigirse al médico.

· **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** El producto mismo no quema.

· **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **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:**

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

Llevar puesto un traje de protección total.

ES

(se continua en página 3)

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



fecha de impresión 27.05.2026

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 27.05.2026

Nombre comercial: SHERAREFRACT

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
Llevar equipo de protección respiratoria.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**
Evitar la penetración en la tierra / subsuelo.
Evitar que penetre en la canalización / aguas de superficie / agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Evitar la producción de polvo.
- **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**
No respirar el polvo.
Mantener el depósito cerrado herméticamente.
Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo.
Cuando se lo use, no comer, beber, o estornudar.
Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.
- **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:**
Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado, fresco y seco.
Proteger de la humedad.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **Clase de almacenamiento:** No existen informaciones.
- **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:**

14808-60-7 cuarzo (SiO₂)

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³ *Fracción resp:n,d,y
MAK (DE)	Fracción alveolar
BOELV (EU)	Valor de larga duración: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

1344-28-1 óxido de aluminio

LEP (ES)	Valor de larga duración: 10 mg/m ³
AGW (DE)	Valor de larga duración: 1,25* 10** mg/m ³ 2(II);*alveolar**respirable; AGS, DFG

1309-48-4 óxido de magnesio

LEP (ES)	Valor de larga duración: 10 mg/m ³ humos y polvo
AGW (DE)	Valor de larga duración: 1,25* 10** mg/m ³ 2(II);*alveolar**respirable; AGS, DFG

(se continua en página 4)

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



fecha de impresión 27.05.2026

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 27.05.2026

Nombre comercial: SHERAREFRACT

(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:**
Asegurar suficiente ventilación / aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la producción de polvo.
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de las manos**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes:**
Caucho butílico
Caucho nitrílico
Caucho natural (Latex)
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 contra el polvo.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Blanco
- **Olor:** Inodoro
- **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 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.

(se continua en página 5)

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



fecha de impresión 27.05.2026

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 27.05.2026

Nombre comercial: SHERAREFRACT

(se continua en página 4)

· 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:	
· Velocidad 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 datos disponibles.
- **10.2 Estabilidad química** No hay datos disponibles.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No hay datos disponibles.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** Humedad.
- **10.5 Materiales incompatibles** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos**
El calentamiento de los revestimientos en una estufa de precalentamiento libera gases: 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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 27.05.2026 Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 27.05.2026

Nombre comercial: SHERAREFRACT

(se continua en página 5)

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

1344-28-1 óxido de aluminio

Oral	LD50	2.000-15.900 mg/kg (Rata)
------	------	---------------------------

· **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.

· **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. Vía de exposición: respiración/inhalación.

· **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

Contiene cuarzo. No respirar el polvo. Puede danar los pulmones (silicosis / cáncer de pulmón). Ponerse mascarilla antipolvo.

· **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 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** La eliminación se hace según las normas de las autoridades locales.

· **Código de residuo:**

El código de residuos según las ordenanzas del índice de residuos (OIR) se realiza con independencia del productor de residuos, por lo que puede ser diferente para un producto. El código de residuos debe determinarse por separado del productor de residuos.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 27.05.2026

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 27.05.2026

Nombre comercial: SHERAREFRACT

(se continua en página 6)

- **Catálogo europeo de residuos:**
La coordinación de los números de clave de los residuos / marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Rogamos eliminar los embalajes sucios observando las reglas oficiales locales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA** Suprimido.
- **ADN** Suprimido.
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, IMDG, IATA** Suprimido.
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, IMDG, IATA**
- **Clase** Suprimido.
- **Clase ADN/R:** 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.
- **"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**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 65
- **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

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 27.05.2026 Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 27.05.2026

Nombre comercial: SHERAREFRACT

(se continua en página 7)

· **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

· **Disposiciones nacionales:**

· **Indicaciones sobre las limitaciones de trabajo:**

Tener en cuenta las limitaciones de empleo para los jóvenes.

Tener en cuenta las limitaciones de empleo para las mujeres embarazadas o en período de lactancia.

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

SECCIÓN 16: Otra información

Estos datos se basan en el estado del conocimiento y de las experiencias al día de la fecha de emisión, y no significan una garantía de propiedades del producto y no justifican una relación jurídica contractual. Los datos no se deben modificar ni transferir a otros productos. Está permitida su reproducción en estado inalterado.

· **Frases relevantes**

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

· **Persona de contacto:** Sección de certeza de producto.

· **Fecha de la versión anterior:** 21.04.2021

· **Número de la versión anterior:** 2

· **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

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

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