

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**
- **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** Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-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
- **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 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** cerámica dental

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 56-81-5	glicerol	10-<25%
EINECS: 200-289-5	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.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 20.03.2017

Número de versión 4

Revisión: 17.03.2017

Nombre comercial: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo

(se continua en página 1)

- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar con agua.
Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:**
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:**
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.
- **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:** No se requieren medidas especiales.

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.
- **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:**
Producto higroscópico.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 20.03.2017

Número de versión 4

Revisión: 17.03.2017

Nombre comercial: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo

(se continua en página 2)

- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- Almacenar en un lugar seco.
- **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:**

CAS: 56-81-5 glicerol

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³

- **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 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 manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.

- **Material de los guantes**

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

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 ojos:** Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

Forma: Pastoso

Color: Según denominación del producto

- **Olor:** Característico

- **Umbral olfativo:** No determinado.

- **valor pH:** No determinado.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 20.03.2017

Número de versión 4

Revisión: 17.03.2017

Nombre comercial: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo

(se continua en página 3)

· Cambio de estado Punto de fusión /campo de fusión:	Indeterminado.
Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	Indeterminado.
· Autoinflamabilidad:	El producto no es autoinflamable.
· Peligro de explosión:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión: Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Velocidad de evaporación	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Parcialmente soluble.
· Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· 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.
- **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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 20.03.2017

Número de versión 4

Revisión: 17.03.2017

Nombre comercial: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo

(se continua en página 4)

- **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 (autoclasiificación): 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
- | |
|--|
| · Catálogo europeo de residuos |
| 08 02 99 Residuos no especificados en otra categoría |
- **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 |
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA | suprimido |

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 20.03.2017

Número de versión 4

Revisión: 17.03.2017

Nombre comercial: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo

(se continua en página 5)

· 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**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- **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.

- **Abreviaturas y acrónimos:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
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
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**