

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

fecha de impresión 15.12.2023

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 15.12.2023

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial: *IPS Powder Opaquer Liquid***
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconejados**
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
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN*
-
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60*
- **Área de información:**
*Regulatory Affairs
sds@ivoclar.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**
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro** *suprimido*
- **Palabra de advertencia** *suprimido*
- **Indicaciones de peligro**
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
*P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/
internacional.*
- **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:** *Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.*

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 15.12.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 15.12.2023

Nombre comercial: IPS Powder Opaquer Liquid

(se continua en página 1)

· Componentes peligrosos:

CAS: 64-19-7 EINECS: 200-580-7 Reg.nr.: 01-2119475328-30-XXXX	ácido acético Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Acute Tox. 4, H312 Límites de concentración específicos: Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 90 \%$ Skin Corr. 1B; H314: $25 \% \leq C < 90 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $10 \% \leq C < 25 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $10 \% \leq C < 25 \%$	<2,5%
CAS: 7646-85-7 EINECS: 231-592-0	cloruro de cinc Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302 Límite de concentración específica: STOT SE 3; H335: $C \geq 5 \%$	0,025- <0,25%

· 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. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar con agua.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y 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:** 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:** 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:**
No se requieren medidas especiales.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 15.12.2023

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 15.12.2023

Nombre comercial: IPS Powder Opaquer Liquid

(se continua en página 2)

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:** 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:**

CAS: 64-19-7 ácido acético

LEP	Valor de corta duración: 50 mg/m ³ , 20 ppm
	Valor de larga duración: 25 mg/m ³ , 10 ppm
	VLI

CAS: 7646-85-7 cloruro de cinc

LEP	Valor de corta duración: 2 mg/m ³
	Valor de larga duración: 1 mg/m ³
	humos

· **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:**

Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.

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

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de las manos**

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

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. 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

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 15.12.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 15.12.2023

Nombre comercial: IPS Powder Opaquer Liquid

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Color:	Incoloro
· Olor:	Casi inodoro
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado.
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	~ 100 °C
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	Indeterminado.
· pH	No determinado.
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Completamente mezclable.
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· 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.
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· 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

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 15.12.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 15.12.2023

Nombre comercial: IPS Powder Opaquer Liquid

(se continua en página 4)

· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

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 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:**
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 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**
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:** 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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 15.12.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 15.12.2023

Nombre comercial: IPS Powder Opaquer Liquid

(se continua en página 5)

- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **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:**
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 o número ID
· 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 |
| · 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 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
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

(se continua en página 7)

*

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

fecha de impresión 15.12.2023

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 15.12.2023

Nombre comercial: IPS Powder Opaquer Liquid

(se continua en página 6)

- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
Este producto es un producto sanitario conforme al reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.
- **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.

- **Frases relevantes**

- H226 Líquidos y vapores inflamables.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H312 Nocivo en contacto con la piel.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
- Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
- Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
- Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B
- Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
- Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
- Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

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