

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

fecha de impresión 11.10.2024

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 11.10.2024

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

- 1.1 Identificador de producto
- Nombre comercial: **IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**
- 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 Cerámica de estratificación en base a fluorapatita
- 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
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
Generación de polvo
Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- 3.1 Sustancias
- Denominación N° CAS
66402-68-4 ceramic materials
- Número(s) de identificación
- Número CE: 266-340-9

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 11.10.2024

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: ***IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin***

(se continua en página 1)

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:** suprimido

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.

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 y 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:** El producto no es inflamable.

· **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**

Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.

· **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:**

Recoger mecánicamente.

Asegurar suficiente ventilación.

· **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 Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 11.10.2024 Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Evitar la formación de polvo.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **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:**
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

- **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.
 - **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:**
Limpiar la ropa sucia por aspiración. No soplar con aire comprimido o utilizar cepillos.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
 - **Protección respiratoria:** No es necesario.
 - **Aparato filtrador recomendado para uso breve:** Filtro P2
 - **Protección de las manos**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
 - **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.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 11.10.2024

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: *IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin*

(se continua en página 3)

- **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**
- **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** La sustancia no es inflamable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **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:** En polvo
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de ignición:** No determinado.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:** No aplicable.

· Información relativa a las clases de peligro físico

- **Explosivos** suprimido

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 11.10.2024

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: *IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin*

(se continua en página 4)

· 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 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.
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Sólo efectos mecánicos.
- **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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

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

fecha de impresión 11.10.2024

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: *IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin*

(se continua en página 5)

- **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.
- **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:**
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 o número ID**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 11.10.2024

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: *IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin*

(se continua en página 6)

- | | |
|--|---|
| · 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 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

· 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:

· Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos

Este producto es un producto sanitario conforme al reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 11.10.2024

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin

(se continua en página 7)

· **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.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

· **Número de la versión anterior:** 7

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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