

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

fecha de impresión 11.10.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

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 Glaze Spray***
- **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** *Glaze Spray*
- **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**
Aerosol 1 H222-H229 Aerosol extremadamente inflamable. Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

- **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**

GHS02 GHS07
- **Palabra de advertencia** *Peligro*
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
2-propanol
- **Indicaciones de peligro**
H222-H229 Aerosol extremadamente inflamable. Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Consejos de prudencia**
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
P260 No respirar el aerosol.
P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

(se continúa 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 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: IPS e.max Ceram Glaze Spray

(se continua en página 1)

- P410+P412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.
- **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.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 75-28-5 EINECS: 200-857-2	isobutano	Flam. Gas 1A, H220; Press. Gas (Comp.), H280	25-<50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25-<50%

· **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**
- **En caso de inhalación del producto:**
Proporcionar aire fresco.
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.
- **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca y beber mucha agua.
- **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.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **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 aspirar los gases provocados por el incendio o explosión.
- **Indicaciones adicionales** Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 11.10.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: IPS e.max Ceram Glaze Spray

(se continua en página 2)

- Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **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:**
Asegurar suficiente ventilación.
Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.
- **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.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Utilícese sólo en zonas bien aireadas.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Almacenar en un lugar fresco.
Conservar sólo en el envase original.
Observar las prescripciones vigentes para el almacenamiento de envases con gas comprimido.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **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: 67-63-0 2-propanol

LEP	Valor de corta duración: 1000 mg/m ³ , 400 ppm Valor de larga duración: 500 mg/m ³ , 200 ppm VLB, s
-----	---

· **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos

· **Componentes con valores límite biológicos:**

CAS: 67-63-0 2-propanol

VLB	40 mg/l Muestra: orina Momento de Muestero: Final de la semana laboral Indicador Biológico: Acetona
-----	--

· **Información reglamentaria VLB:** Límites de exposición profesional para agentes químicos

(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 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: IPS e.max Ceram Glaze Spray

(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:**
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.
No respirar los gases /vapores /aerosoles.
Evitar el contacto con los ojos.
- **Protección respiratoria:**
Si el local está bien ventilado, no es necesario.
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 las manos**



Guantes de protección (EN 374)

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 herméticas (EN 166)

* SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Color:** Blanquecino
- **Olor:** Característico
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado.
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** No aplicable, ya que se trata de un aerosol.
- **Inflamabilidad** No aplicable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** -83 °C (CAS: 75-28-5 isobutano)
- **pH** No aplicable.

(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 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: IPS e.max Ceram Glaze Spray

(se continua en página 4)

· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Poco o no 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:	Aerosol
· 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; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No aplicable.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	Aerosol extremadamente inflamable. Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
· 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** Peligro de explosión.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

(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 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: IPS e.max Ceram Glaze Spray

(se continua en página 5)

· **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:**

CAS: 67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5045 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	12800 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	30 mg/l (rat)

· **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
Provoca irritación ocular grave.

· **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**
Puede provocar somnolencia o vértigo.

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

(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 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: *IPS e.max Ceram Glaze Spray*

(se continua en página 6)

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

· **Catálogo europeo de residuos**

16 05 04* Gases en recipientes a presión (incluidos los halones) que contienen sustancias peligrosas

- **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, IMDG, IATA

UNI950

- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
- ADR/RID/ADN
- IMDG
- IATA

1950 AEROSOLS

AEROSOLS

AEROSOLS, flammable

- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR/RID/ADN



- Clase
- Etiqueta

2.5F Gases

2.1

- IMDG, IATA



- Class
- Label

2.1 Gases

2.1

- 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

Atención: Gases

- Número de identificación de peligro (Número Kemler):

-

- Número EMS:

F-D,S-U

- Stowage Code

SW1 Protected from sources of heat.
SW22 For AEROSOLS with a maximum capacity of 1 litre: Category A. For AEROSOLS with a capacity

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 11.10.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: IPS e.max Ceram Glaze Spray

(se continua en página 7)

· Segregation Code	above 1 litre: Category B. For WASTE AEROSOLS: Category C, Clear of living quarters. SG69 For AEROSOLS with a maximum capacity of 1 litre: Segregation as for class 9. Stow "separated from" class 1 except for division 1.4. For AEROSOLS with a capacity above 1 litre: Segregation as for the appropriate subdivision of class 2. For WASTE AEROSOLS: Segregation as for the appropriate subdivision of class 2.
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR/RID/ADN	
· Cantidades limitadas (LQ)	1L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E0 No se permite como cantidad exceptuada
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E0 Not permitted as Excepted Quantity
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1950 AEROSOLS, 2.1

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**

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 150 t**

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 500 t**

· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**

· **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 9)

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

fecha de impresión 11.10.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 11.10.2024

Nombre comercial: IPS e.max Ceram Glaze Spray

(se continua en página 8)

· **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.

· **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**

H220 Gas extremadamente inflamable.

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H280 Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **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: 4**

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Gas 1A: Gases inflamables – Categoría 1A

Aerosol 1: Aerosoles – Categoría 1

Press. Gas (Comp.): Gases a presión – Gas comprimido

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

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