

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

fecha de impresión 02.04.2024

Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 02.04.2024

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Ivotion Dent, Ivotion Dent Multi*
- **Número CAS:**
9011-14-7
- **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** Material DCL para dientes para procesado CAD/CAM
- **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**
La sustancia 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** Evitar la inhalación de polvo de esmerilado.
- **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**
CAS: 9011-14-7 polymethylmethacrylate
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- **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:**
Polvo de repasado: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 02.04.2024 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 02.04.2024

Nombre comercial: Ivotion Dent, Ivotion Dent Multi

(se continua en página 1)

- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:**
Polvo de repasado: 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.
- **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**
Procesamiento mecánico:
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 02.04.2024 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 02.04.2024

Nombre comercial: Ivotion Dent, Ivotion Dent Multi

(se continua en página 2)

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:**
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:**
Procesamiento mecánico:
Ante la presencia de polvo, utilizar protección respiratoria.
- **Aparato filtrador recomendado para uso breve:** Filtro P1
- **Protección de las manos**
Los guantes protectores han de estar siempre a mano durante el proceso mecánico y térmico
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.
- **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**
Durante los trabajos mecánicos (lijado, serrado, taladrado, fresado) por lo general deberán utilizarse 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** 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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 02.04.2024 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 02.04.2024

Nombre comercial: Ivotion Dent, Ivotion Dent Multi

(se continua en página 3)

- **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:** Sólido
- **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.
- **Contenido de cuerpos sólidos:** 100,0 %
- **Cambio de estado**
- **Tasa 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 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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 02.04.2024 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 02.04.2024

Nombre comercial: Ivotion Dent, Ivotion Dent Multi

(se continua en página 4)

- **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.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

No contiene la sustancia.

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:** Por regla general, no es peligroso para el agua

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**

20 01 39 | Plásticos

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 02.04.2024 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 02.04.2024

Nombre comercial: Ivotion Dent, Ivotion Dent Multi

(se continua en página 5)

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 | · Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II No contiene la sustancia. |
| · 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) No contiene la sustancia. |
| · Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES | No contiene la sustancia. |
| · Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas | No contiene la sustancia. |
| · 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 | No contiene la sustancia. |
| · 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. |

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 02.04.2024 Número de versión 2 (sustituye la versión 1)

Revisión: 02.04.2024

Nombre comercial: Ivotion Dent, Ivotion Dent Multi

(se continua en página 6)

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: 1**· 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

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