

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: *IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze Paste***
- **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 18.05.2015

Número de versión 6

Revisión: 16.04.2015

**Nombre comercial: IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze Paste**

( 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 18.05.2015

Número de versión 6

Revisión: 16.04.2015

**Nombre comercial: IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze Paste**

( 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:**

**56-81-5 glicerol**

LEP | Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

· **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 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 18.05.2015

Número de versión 6

Revisión: 16.04.2015

**Nombre comercial: IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze Paste**

( se continua en página 3 )

· <b>Cambio de estado</b> Punto de fusión /campo de fusión:	Indeterminado.
Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	Indeterminado.
· <b>Autoinflamabilidad:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Peligro de explosión:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Límites de explosión:</b> Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Velocidad de evaporación</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Parcialmente soluble.
· <b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b> Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· <b>9.2 Información adicional</b>	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:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** No produce irritaciones.
- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 18.05.2015

Número de versión 6

Revisión: 16.04.2015

**Nombre comercial: IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze  
Paste**

( se continua en página 4 )

### 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 (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.
- **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

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 Número UN</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                               |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>   |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |               |
| · <b>Clase</b>   | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>  |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>   |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>  | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>  | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC</b> | No aplicable. |

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 18.05.2015

Número de versión 6

Revisión: 16.04.2015

**Nombre comercial: IPS Empress Universal Shades, Shades Incisal, Stains, Glaze Paste**

( se continua en página 5 )

- |   |   |
|---|---|
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>        | No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b> | -   |

### **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)
- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES