

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

- 1.1 Identificador del producto
- Nombre comercial: **IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram**  
**Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**
- 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 *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  
*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

- 3.2 Caracterización química: Mezclas
- Descripción: *Leucita oxiapatita de metal-cerámica*
- Componentes peligrosos: *suprimido*
- Indicaciones adicionales:  
*El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.*

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

fecha de impresión 04.11.2015

Número de versión 1

Revisión: 04.11.2015

**Nombre comercial: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

( se continua en página 1 )

#### **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.  
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**  
Evitar la formación de polvo.
- **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.  
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.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 04.11.2015

Número de versión 1

Revisión: 04.11.2015

**Nombre comercial: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

( 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.  
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de polvo.
- **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**

- **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:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **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.  
Limpiar la ropa sucia por aspiración. No soplar con aire comprimido o utilizar cepillos.  
No respirar el polvo /humo /neblina.
- **Protección respiratoria:** Ante la presencia de polvo, utilizar protección respiratoria.
- **Aparato filtrador recomendado para uso breve:**



FFP2

- **Protección de manos:** No es necesario.
- **Material de los guantes -**
- **Tiempo de penetración del material de los guantes -**
- **Protección de ojos:** Gafas de protección

ES

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 04.11.2015

Número de versión 1

Revisión: 04.11.2015

**Nombre comercial: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

( se continua en página 3 )

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

**Forma:** En polvo  
**Color:** Diferente, según tinte

· **Olor:** Inodoro

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

**Punto de fusión /campo de fusión:** Indeterminado.

**Punto de ebullición /campo de ebullición:** Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No aplicable.

· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

**Inferior:** No determinado.

**Superior:** No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

· **Densidad:** Indeterminado.

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No aplicable.

· **Velocidad de evaporación** No aplicable.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Insoluble.

· **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.

· **Viscosidad:**

**Dinámica:** No aplicable.

**Cinématica:** No aplicable.

· **9.2 Otros datos** 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.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 04.11.2015

Número de versión 1

Revisión: 04.11.2015

**Nombre comercial: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

( se continua en página 4 )

· **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**
- **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 o irritación ocular graves**  
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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 04.11.2015

Número de versión 1

Revisión: 04.11.2015

**Nombre comercial: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

( se continua en página 5 )

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

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· <b>14.1 Número ONU</b>	
· <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
· <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Clase</b>	suprimido
· <b>14.4 Grupo de embalaje</b>	
· <b>ADR,RID,ADN, 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 y el Código IBC</b>	No aplicable.
· <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>	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
- **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)

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 04.11.2015

Número de versión 1

Revisión: 04.11.2015

**Nombre comercial: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

( se continua en página 6 )

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ES