

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** IPS e.max Ceram ZirLiner / Intensiv / Gingiva
- **Número CAS:**  
66402-68-4
- **Número CE:**  
266-340-9
- **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**  
*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**  
*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 Caracterización química: Sustancias**
- **Denominación N° CAS**  
66402-68-4 *ceramic materials*
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 266-340-9

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

fecha de impresión 03.04.2018

Número de versión 6

Revisión: 27.03.2018

**Nombre comercial: IPS e.max Ceram ZirLiner / Intensiv / 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. 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:** 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.
- **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.

### 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.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 03.04.2018

Número de versión 6

Revisión: 27.03.2018

**Nombre comercial: IPS e.max Ceram ZirLiner / Intensiv / Gingiva**

( se continua en página 2 )

- **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:** Nulo.
- **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 o laboratorio dental.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Limpiar la ropa sucia por aspiración. No soplar con aire comprimido o utilizar cepillos.  
No respirar el polvo /humo /neblina.
- **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.
- **Aparato filtrador recomendado para uso breve:** Filtro P2
- **Protección de manos:** No es necesario.
- **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.
- **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:**

· <b>Forma:</b>	En polvo
· <b>Color:</b>	Según denominación del producto
· <b>Olor:</b>	Inodoro
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 03.04.2018

Número de versión 6

Revisión: 27.03.2018

**Nombre comercial: IPS e.max Ceram ZirLiner / Intensiv / Gingiva**

( se continua en página 3 )

<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	<i>Indeterminado.</i>
· <b>Punto de inflamación:</b>	<i>No aplicable.</i>
· <b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	<i>La sustancia no es inflamable.</i>
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Propiedades explosivas:</b>	<i>El producto no es explosivo.</i>
· <b>Límites de explosión:</b>	
<b>Inferior:</b>	<i>No determinado.</i>
<b>Superior:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Presión de vapor:</b>	<i>No aplicable.</i>
· <b>Densidad:</b>	<i>Indeterminado.</i>
· <b>Densidad relativa</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Densidad de vapor</b>	<i>No aplicable.</i>
· <b>Tasa de evaporación:</b>	<i>No aplicable.</i>
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	<i>Insoluble.</i>
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	<i>No aplicable.</i>
<b>Cinemática:</b>	<i>No aplicable.</i>
· <b>9.2 Otros datos</b>	<i>No existen más datos relevantes disponibles.</i>

**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** *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** *Sólo efectos mecánicos.*
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **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.*

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 03.04.2018

Número de versión 6

Revisión: 27.03.2018

**Nombre comercial: IPS e.max Ceram ZirLiner / Intensiv / Gingiva**

( se continua en página 4 )

- **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

· **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 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. |

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 03.04.2018

Número de versión 6

Revisión: 27.03.2018

**Nombre comercial: IPS e.max Ceram ZirLiner / Intensiv / Gingiva**

( se continua en página 5 )

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | <i>No aplicable.</i>   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | <i>No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | <i>suprimido</i>   |

**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*  
*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