

## **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 Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer***
- **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**  
*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 oxipatita de metal-cerámica*
- **Componentes peligrosos:** *suprimido*
- **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:**  
*Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.*

## **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 Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer**

( se continua en página 1 )

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:**

Limpicar 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.

### **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.

( 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 Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer**

( se continua en página 2 )

- **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

**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.

( 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 Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer**

( se continua en página 3 )

· <b>Peligro de explosión:</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>Velocidad 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**
- **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.*

( 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 Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer**

( se continua en página 4 )

· **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
- **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

ES ( 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 Powder Opaquer, Intensive Powder Opaquer**

( se continua en página 5 )

### 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)*  
*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