

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** ***IPS Empress Direct Opaque***
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material Opaquer fotopolimerizable
- **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
msds@ivoclarvivadent.com
- **Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**
Xi; Irritante
R36/38: Irrita los ojos y la piel.
Xi; Sensibilizante
R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- **Sistema de clasificación:**
La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Distintivo según las directrices de la CEE:**
Aparatos médicos definidos en la Directiva 93/42/CEE los cuales son invasivos o utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano, son exentos de la Directiva de Sustancias Peligrosas 1999/45/CE, si están en fase finalizada y listos para el usuario final.
- **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**
 Xi Irritante
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
dimetacrilato de uretano
decaetilendimetacrilato
- **Frases-R:**
36/38 Irrita los ojos y la piel.
43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- **Frases-S:**
24 Evítese el contacto con la piel.
26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 10.09.2012

Número de versión 1

Revisión: 10.09.2012

Nombre comercial: IPS Empress Direct Opaque

(se continua en página 1)

37 Úsense guantes adecuados.

60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato de uretano	Xi R36; Xi R43 R52/53	20-<25%
CAS: 1565-94-2	Bis-GMA	Xi R36/38	20-<25%
CAS: 6701-13-9	decametilendimetacrilato	Xi R36; Xi R43	10-<20%

· **Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar con agua.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **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.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 10.09.2012

Número de versión 1

Revisión: 10.09.2012

Nombre comercial: IPS Empress Direct Opaque

(se continua en página 2)

- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /aguas subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **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.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Solo para uso odontológico
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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:**
Proteger de la luz.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Medidas higiénicas habituales de la clínica dental.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 10.09.2012

Número de versión 1

Revisión: 10.09.2012

Nombre comercial: IPS Empress Direct Opaque

(se continua en página 3)

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **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. 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

9 Propiedades físicas y químicas

· **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.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión: Indeterminado.

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** 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 determinado.

· **Densidad a 20°C:** 1,54 g/cm³

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Velocidad de evaporación** No determinado.

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

Casi insoluble.

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

· **Viscosidad:**

Dinámica: No determinado.

Cinemática: No determinado.

· **Información adicional** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 10.09.2012

Número de versión 1

Revisión: 10.09.2012

Nombre comercial: IPS Empress Direct Opaque

(se continua en página 4)

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse**
Proteger de la luz.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** Irrita la piel y las mucosas.
- **en el ojo:** Produce irritaciones.
- **Sensibilización:** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:
Irritante

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 10.09.2012

Número de versión 1

Revisión: 10.09.2012

Nombre comercial: IPS Empress Direct Opaque

(se continua en página 5)

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **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.

14 Información relativa al transporte

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

15 Información reglamentaria

- **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.
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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.

- **Frases relevantes**
- R36 Irrita los ojos.
- R36/38 Irrita los ojos y la piel.
- R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- R52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.