

**Ficha de datos de seguridad**  
**según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 16.09.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 16.09.2024

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial: IPS Empress Direct**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
Material restaurador dental basado en polímeros (fotopolimerización intraoral)
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
  
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Área de información:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclar.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 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**  
Eye Irrit. 2            H319 Provoca irritación ocular grave.  
Skin Sens. 1            H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Aquatic Chronic 3    H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
dimetacrilato de uretano  
tricyclodecane dimethanol dimethacrylate
- **Indicaciones de peligro**  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**  
P261                    Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P280                    Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

( se continua en página 2 )

## Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.09.2024    Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 16.09.2024

**Nombre comercial: IPS Empress Direct**

( se continua en página 1 )

- P302+P352    *EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.*  
 P305+P351+P338 *EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.*  
 P333+P313    *En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.*  
 P501    *Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*

· **Datos adicionales:**

*Tal y como se define en el reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 de la UE, los productos sanitarios no invasivos o que se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano están exentos del cumplimiento de las regulaciones del reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP/GHS) si estos están acabados y están previstos para el usuario final.*

· **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 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 Aquatic Chronic 2, H411; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	trifluoruro de iterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6 Reg.nr.: 01-2120164868-39-XXXX	tricyclodecane dimethanol dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	0-<0,25%

· **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**

· **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:**

*Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.*

· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.09.2024 Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 16.09.2024

**Nombre comercial: IPS Empress Direct**

( se continua en página 2 )

- **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**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **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.  
Solo para uso odontológico
- **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:**  
Proteger de la luz.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### **SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **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.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

( se continua en página 4 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.09.2024    Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 16.09.2024

**Nombre comercial: IPS Empress Direct**

( se continua en página 3 )

- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **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.  
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 las manos**



Guantes de protección (EN 374)

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.  
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.
- **No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**  
Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.
- **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Color:** Según denominación del producto
- **Olor:** Característico
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado.
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** Indeterminado.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **pH** No determinado.
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No determinado.
- **Dinámica:** No determinado.
- **Solubilidad**
- **agua:** Casi insoluble.
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
- **Presión de vapor:** No determinado.

( se continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.09.2024    Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 16.09.2024

**Nombre comercial: IPS Empress Direct**

( se continua en página 4 )

· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	1,949 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pastoso
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de ignición:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.

· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	suprimido

**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.  
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
- **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**  
Proteger de la luz.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

( se continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.09.2024    Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 16.09.2024

**Nombre comercial: IPS Empress Direct**

( se continua en página 5 )

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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 oculares graves o irritación ocular**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiicación): muy peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.  
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

**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 7 )



**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.09.2024    Número de versión 5 (sustituye la versión 4)

Revisión: 16.09.2024

**Nombre comercial: IPS Empress Direct**

( se continua en página 7 )

- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**  
Este producto es un producto sanitario conforme al reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.
- **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.

· **Frases relevantes**

- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Número de la versión anterior: 4**

· **Abreviaturas y acrónimos:**

- IMO: International Maritime Organization
- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
- 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)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
- Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3
- Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
- Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**