

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

fecha de impresión 29.06.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.06.2023

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)**
- **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
Bloque de óxido de zirconio (ZrO₂)
Disco de óxido de zirconio (ZrO₂)
- **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@ivoclarvivadent.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**
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** Evitar la inhalación de polvo de esmerilado.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.1 Sustancias**
- **Denominación N° CAS**
66402-68-4 ceramic materials
- **Número(s) de identificación ---**
- **Número CE:** 266-340-9

ES

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 29.06.2023 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.06.2023

Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)

(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:**
Polvo de repasado: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:**
Polvo de repasado: 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:**
Polvo de repasado: 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** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **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.
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
- **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:** Ningunos, -as.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 29.06.2023 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.06.2023

Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)

· 7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 2)

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: Nulo.

· 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.

· 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.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· Protección respiratoria:

Procesamiento mecánico:

Ante la presencia de polvo, utilizar protección respiratoria.

· Aparato filtrador recomendado para uso breve: Filtro P1

· Protección de las manos

Los guantes protectores han de estar siempre a mano durante el proceso mecánico y térmico

Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.

· Material de los guantes

Procesamiento mecánico:

Guantes de piel

Guantes de tela gruesa

· 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 los ojos/la cara

Durante los trabajos mecánicos (lijado, serrado, taladrado, fresado) por lo general deberán utilizarse 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:

Inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado.

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Indeterminado.

· Inflamabilidad

La sustancia no es inflamable.

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

No determinado.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· pH

No aplicable.

· Viscosidad:

· Viscosidad cinemática

No aplicable.

· Dinámica:

No aplicable.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 29.06.2023 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.06.2023

Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)

(se continua en página 3)

· Solubilidad	
· agua:	<i>Insoluble.</i>
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	<i>No determinado.</i>
· Presión de vapor:	<i>No aplicable.</i>
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	<i>Indeterminado.</i>
· Densidad relativa	<i>No determinado.</i>
· Densidad de vapor	<i>No aplicable.</i>
· Características de las partículas	<i>Ver punto 3.</i>

· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	<i>Sólido</i>
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	<i>No determinado.</i>
· Propiedades explosivas:	<i>El producto no es explosivo.</i>
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	<i>No aplicable.</i>

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

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 29.06.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.06.2023

Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)

(se continua en página 4)

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**
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 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**

No contiene la sustancia.

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**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 29.06.2023 Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 29.06.2023

Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)

(se continua en página 5)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Clase	suprimido
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	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
- 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.

- Número de la versión anterior: 5
- 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 relatif au transport international 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