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

fecha de impresión 16.09.2024 *Número de versión 1* *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 (opal shade)**

· **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**
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**
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:**
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
1,10-decandioldimethacrilato
tricyclodecane dimethanol dimethacrylate
dimetacrilato de uretano
· **Indicaciónes de peligro**
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 de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 16.09.2024 Número de versión 1 Revisión: 16.09.2024

Nombre comercial: IPS Empress Direct (opal shade)

(se continua en página 1)

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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 1219495-43-8 Número CE: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-decandioldimethacrilato Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<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	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato de uretano Aquatic Chronic 2, H411; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%

· **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:**
Limpiar 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.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 16.09.2024 *Número de versión 1* *Revisión: 16.09.2024*

Nombre comercial: IPS Empress Direct (opal shade)

(se continua en página 2)

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 substancias 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.
· **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.

(se continua en página 4)

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

Nombre comercial: IPS Empress Direct (opal shade)

(se continua en página 3)

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.
· **Protección de las manos**

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias 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 avaluada 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.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	1,949 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.
· **9.2 Otros datos**	No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 16.09.2024 Número de versión 1 Revisión: 16.09.2024

Nombre comercial: IPS Empress Direct (opal shade)

(se continua en página 4)

· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

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

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.

(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 1* *Revisión: 16.09.2024*

Nombre comercial: IPS Empress Direct (opal shade)

(se continua en página 5)

· ***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 (autoclasificación): 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

· ***Embalajes sin limpiar:***
· ***Recomendación:*** *Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.*

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· ***14.1 Número ONU o número ID***
· ***ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA*** *suprimido*

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 16.09.2024 *Número de versión 1* *Revisión: 16.09.2024*

Nombre comercial: IPS Empress Direct (opal shade)

(se continua en página 6)

· **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**
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **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 contratual.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 16.09.2024 *Número de versión 1* *Revisión: 16.09.2024*

Nombre comercial: IPS Empress Direct (opal shade)

(se continua en página 7)

· **Frases relevantes**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· **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
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
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