

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

fecha de impresión 29.06.2023

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

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 LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4***
- **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  
Colorante líquido
- **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**  
Skin Corr. 1A H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

- **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**



GHS05

- **Palabra de advertencia Peligro**
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
inorganic nitrate salts
- **Indicaciones de peligro**  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Consejos de prudencia**  
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].  
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.

( 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 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 29.06.2023

**Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4**

( se continua en página 1 )

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **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: 7782-61-8 | Iron(III) nitrate nonahydrate                                              | 2,5-<10% |
|                | Ox. Sol. 3, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 |          |

### · 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 aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.  
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.  
Recurrir a un médico inmediatamente.
- **En caso de ingestión:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.
- **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:** 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**  
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.

( 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 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 29.06.2023

**Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4**

( se continua en página 2 )

- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **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:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **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.
- **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.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **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.  
Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.

- **Material de los guantes**  
Caucho natural (Latex)  
Caucho de cloropreno  
Caucho nitrílico  
Caucho butílico

( 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 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 29.06.2023

**Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4**

( se continua en página 3 )

Caucho fluorado (Viton)

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

· **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**



Gafas de protección herméticas (EN 166)

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

|                                                                                      |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| · <b>Color:</b>                                                                      | Según denominación del producto |
| · <b>Olor:</b>                                                                       | Característico                  |
| · <b>Umbral olfativo:</b>                                                            | No determinado.                 |
| · <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>                                      | Indeterminado.                  |
| · <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b> | Indeterminado.                  |
| · <b>Inflamabilidad</b>                                                              | No aplicable.                   |
| · <b>Punto de inflamación:</b>                                                       | Indeterminado.                  |
| · <b>pH a 20 °C</b>                                                                  | < 2                             |
| · <b>Viscosidad:</b>                                                                 |                                 |
| · <b>Viscosidad cinemática</b>                                                       | No determinado.                 |
| · <b>Dinámica:</b>                                                                   | No determinado.                 |
| · <b>Solubilidad</b>                                                                 |                                 |
| · <b>agua:</b>                                                                       | Soluble.                        |
| · <b>Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>                   | No determinado.                 |
| · <b>Presión de vapor:</b>                                                           | No determinado.                 |
| · <b>Densidad y/o densidad relativa</b>                                              |                                 |
| · <b>Densidad:</b>                                                                   | Indeterminado.                  |
| · <b>Densidad relativa</b>                                                           | No determinado.                 |
| · <b>Densidad de vapor</b>                                                           | No determinado.                 |

· **9.2 Otros datos**

|                                                                                                    |                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| · <b>Aspecto:</b>                                                                                  |                                   |
| · <b>Forma:</b>                                                                                    | Líquido                           |
| · <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b> |                                   |
| · <b>Temperatura de auto-inflamación:</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.                   |

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| · <b>Explosivos</b>        | suprimido |
| · <b>Gases inflamables</b> | suprimido |
| · <b>Aerosoles</b>         | suprimido |
| · <b>Gases comburentes</b> | suprimido |
| · <b>Gases a presión</b>   | suprimido |

( 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 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 29.06.2023

**Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4**

( se continua en página 4 )

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| · 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.
- **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 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**  
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
Provoca lesiones oculares graves.
- **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.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista

( 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 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 29.06.2023

**Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4**

( se continua en página 5 )

## 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:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

## 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 o número ID</b>                                                |                                                                             |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                                    | UN3264                                                                      |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>              |                                                                             |
| · <b>ADR/RID/ADN</b>                                                                | 3264 LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (inorganic nitrate salts) |
| · <b>IMDG, IATA</b>                                                                 | CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (inorganic nitrate salts)       |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                |                                                                             |
| · <b>ADR/RID/ADN</b>                                                                |                                                                             |
|  |                                                                             |
| · <b>Clase</b>                                                                      | 8 (C1) Materias corrosivas                                                  |
| · <b>Etiqueta</b>                                                                   | 8                                                                           |

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 29.06.2023

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 29.06.2023

**Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4**

( se continua en página 6 )

## · IMDG, IATA



· Class 8 Materias corrosivas  
· Label 8

· 14.4 Grupo de embalaje  
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA II

· 14.5 Peligros para el medio ambiente: No aplicable.

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios Atención: Materias corrosivas  
· Número de identificación de peligro (Número Kemler): 80  
· Número EMS: F-A,S-B  
· Segregation groups Acids  
· Stowage Category B  
· Stowage Code SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable.

## · Transporte/datos adicionales:

· ADR/RID/ADN  
· Cantidades limitadas (LQ) 1L  
· Cantidades exceptuadas (EQ) Código: E2  
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml  
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml  
· Categoría de transporte 2  
· Código de restricción del túnel E

· IMDG  
· Limited quantities (LQ) 1L  
· Excepted quantities (EQ) Code: E2  
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: UN 3264 LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, N.E.P. (INORGANIC NITRATE SALTS), 8, II

## 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
  - REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
  - Disposiciones nacionales:
  - Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos
- Este producto es un producto sanitario conforme al reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 29.06.2023

Número de versión 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 29.06.2023

**Nombre comercial: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4**

( se continua en página 7 )

· **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**

H272 Puede agravar un incendio; comburente.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· **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) N° 1272/2008.

Conforme a datos obtenidos de los ensayos

· **Número de la versión anterior: 2**

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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

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

Ox. Sol. 3: Sólidos comburentes – Categoría 3

Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

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

ES