

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

· 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** ***IPS Margin Sealer***

· 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** Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales

· 1.3 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
sds@ivoclarvivadent.com

· **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-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**

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Repr. 2 H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Asp. Tox. 1 H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico 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**



GHS02 GHS07 GHS08 GHS09

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

n-hexano

· **Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H315 Provoca irritación cutánea.

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 29.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 27.07.2017

Nombre comercial: IPS Margin Sealer

(se continua en página 1)

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P331 NO provocar el vómito.

· **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**

· **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07 GHS08 GHS09

· **Palabra de advertencia Peligro**

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

n-hexano

· **Indicaciones de peligro**

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

· **Consejos de prudencia**

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P331 NO provocar el vómito.

P405 Guardar bajo llave.

· **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 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 110-54-3	n-hexano	50-100%
EINECS: 203-777-6	Flam. Liq. 2, H225; Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H336	

· **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:**

Proporcionar aire fresco.

Prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s).

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 29.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 27.07.2017

Nombre comercial: IPS Margin Sealer

(se continua en página 2)

- **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 y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **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:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **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:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales** Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

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:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
No enjuagar con agua ni productos de limpieza acuosos.
- **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**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 29.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 27.07.2017

Nombre comercial: IPS Margin Sealer

(se continua en página 3)

Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

CAS: 110-54-3 n-hexano

LEP	Valor de corta duración: 3580* mg/m ³ , 1000* ppm Valor de larga duración: 72 1790* mg/m ³ , 20 500* ppm VLB, VLI; *Otros isómeros
-----	--

· **Componentes con valores límite biológicos:**

CAS: 110-54-3 n-hexano

VLB	0,2 mg/l Muestra: orina Momento de Muestero: Final de la semana laboral Indicador Biológico: 2,5-Hexanodiona
-----	---

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con la piel.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

· **Aparato filtrador recomendado para uso breve:**

Filtro A1
Filtro A2
Filtro A3

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

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

Caucho nitrílico
Caucho fluorado (Viton)

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 29.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 27.07.2017

Nombre comercial: IPS Margin Sealer

(se continua en página 4)

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 herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:** Líquido

· **Color:** Incoloro

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No determinado.

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión /campo de fusión:** -95 °C

· **Punto de ebullición /campo de ebullición:** 69 °C

· **Punto de inflamación:** -26 °C

· **Temperatura de ignición:** 240 °C

· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· **Límites de explosión:**

· **Inferior:** 1,2 Vol %

· **Superior:** 7,4 Vol %

· **Presión de vapor a 20 °C:** 160 hPa

· **Densidad a 20 °C:** 0,65 g/cm³

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Velocidad de evaporación** No determinado.

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

Insoluble.

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

· **Viscosidad:**

· **Dinámica:** No determinado.

· **Cinemática:** No determinado.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 29.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 27.07.2017

Nombre comercial: IPS Margin Sealer

(se continua en página 5)

· **9.2 Otros datos** *No existen más datos relevantes disponibles.*

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** *Reacciona con oxidantes fuertes.*
- **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 los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** *A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 110-54-3 n-hexano

Oral	LD50	28710 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)

- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
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.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **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**
Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Peligro de aspiración**
Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

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.*
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** *Tóxico para peces.*
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 29.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 27.07.2017

Nombre comercial: IPS Margin Sealer

(se continua en página 6)

tóxico para organismos acuáticos
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiificación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**

20 01 13* Disolventes

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** 1208

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR/RID/ADN** 1208 HEXANOS

· **IMDG, IATA** HEXANES

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR/RID/ADN**



· **Clase** 3 (F1) Líquidos inflamables

· **Etiqueta** 3

· **IMDG**



· **Class** 3 Líquidos inflamables

· **Label** 3

· **IATA**



· **Class** 3 Líquidos inflamables

· **Label** 3

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 29.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 27.07.2017

Nombre comercial: IPS Margin Sealer

(se continua en página 7)

· 14.4 Grupo de embalaje · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	<i>II</i>
· 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino: · Marcado especial (ADR/RID/ADN):	<i>El producto contiene materias peligrosas para el medio ambiente: n-hexano</i> <i>Sí</i> <i>Símbolo (pez y árbol)</i> <i>Símbolo (pez y árbol)</i>
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios · Número Kemler: · Número EMS:	<i>Atención: Líquidos inflamables</i> <i>33</i> <i>F-E,S-D</i>
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	<i>No aplicable.</i>
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR/RID/ADN · Cantidades limitadas (LQ) · Categoría de transporte · Código de restricción del túnel	<i>LQ4</i> <i>2</i> <i>D/E</i>
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	<i>UN1208, HEXANOS, PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE, 3, II</i>

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**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 200 t**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 500 t**
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
- **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

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.*
- H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.*
- H315 Provoca irritación cutánea.*
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.*
- H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.*
- H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.*
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

· Abreviaturas y acrónimos:

- ADR: Accord européen sur le transport 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)*

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 29.09.2017

Número de versión 6

Revisión: 27.07.2017

Nombre comercial: IPS Margin Sealer

(se continua en página 8)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

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

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

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

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

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

ES