

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Ivoclean**
- **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** Pasta de limpieza extraoral para restauraciones indirectas
- **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. 1 H314 Provoca quemaduras graves en la piel y 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:**
hidróxido de sodio
- **Indicaciones de peligro**
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Consejos de prudencia**
 - P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
 - P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 - P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
 - 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.
 - P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 14.05.2019

Número de versión 3

Revisión: 14.05.2019

Nombre comercial: Ivoclean

· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

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: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Reg.nr.: 01-2119457892-27-xxxx	hidróxido de sodio	Skin Corr. 1A, H314	1-<2%
---	--------------------	---------------------	-------

· **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**

· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

· **En caso de inhalación del producto:**

Proporcionar aire fresco.

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 irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

· **En caso de con los ojos:**

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

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Avisar inmediatamente al médico.

· **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 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:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 14.05.2019

Número de versión 3

Revisión: 14.05.2019

Nombre comercial: Ivoclean

(se continua en página 2)

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

Asegurar suficiente ventilación.

· 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

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de aerosoles.

· **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.

· **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: 1310-73-2 hidróxido de sodio

LEP | Valor de corta duración: 2 mg/m³

· **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.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

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

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

No respirar los gases /vapores /aerosoles.

· Protección respiratoria:

Si el local está bien ventilado, no es necesario.

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 P (EN 143)

· Protección de manos:



Guantes de protección (EN 374)

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 14.05.2019

Número de versión 3

Revisión: 14.05.2019

Nombre comercial: Ivoclean

(se continua en página 3)

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

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 ojos:**



Gafas de protección herméticas (EN 166)

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Líquido

Color: Violeta

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH a 20 °C:** 13

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

· **Presión de vapor:** No determinado.

· **Densidad a 20 °C:** 1,0344 g/cm³

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

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

Completamente mezclable.

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

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 14.05.2019

Número de versión 3

Revisión: 14.05.2019

Nombre comercial: Ivoclean

(se continua en página 4)

- **Viscosidad:**
- Dinámica:** No determinado.
- Cinemática:** No determinado.
- **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** 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 los efectos toxicológicos**
- **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 o irritación ocular graves**
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** Clasificado como "corrosivo" debido al valor de pH.
- **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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

CAS: 1310-73-2 hidróxido de sodio

LC50/96 h	196 mg/l (fish) (Min.)
	196 mg/l (fish) (Max.)
	196 mg/l (fish) (Median)

CAS: 1310-73-2 hidróxido de sodio

EC50/48 h	40,4 mg/l (crustaceans) (Min.)
	40,4 mg/l (crustaceans) (Max.)
	40,4 mg/l (crustaceans) (Median)

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 14.05.2019

Número de versión 3

Revisión: 14.05.2019

Nombre comercial: Ivoclean

(se continua en página 5)

- **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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe. El vertido de grandes cantidades en la canalización o en las aguas puede causar un aumento del valor pH. Un valor de pH alto es nocivo para los organismos acuáticos. En la dilución de la concentración de la aplicación, el valor pH se reduce considerablemente, de modo que después de utilizar el producto, las aguas residuales vertidas en la canalización son mínimamente dañinas para el agua. Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): 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.
- **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:**
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales
- **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas
-----------	---

- **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** UN1824
 - **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
 - **ADR/RID/ADN** 1824 HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN, Mezcla
 - **IMDG, IATA** SODIUM HYDROXIDE SOLUTION mixture
 - **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
 - **ADR/RID/ADN**
-
- **Clase** 8 (C5) Materias corrosivas
 - **Etiqueta** 8

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 14.05.2019

Número de versión 3

Revisión: 14.05.2019

Nombre comercial: Ivoclean

(se continua en página 6)

· **IMDG, IATA**



· **Class** 8 *Materias corrosivas*
· **Label** 8

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

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
· **Contaminante marino:** No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Atención: *Materias corrosivas*
· **Número Kemler:** 80
· **Número EMS:** F-A,S-B
· **Segregation groups** Alkalis

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR/RID/ADN**
· **Cantidades limitadas (LQ)** 5L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E1
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml
· **Categoría de transporte** 3
· **Código de restricción del túnel** E

· **IMDG**
· **Limited quantities (LQ)** 5L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN1824, *HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN Mezcla, 8, III*

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
- **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**
H314 *Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.*

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 14.05.2019

Número de versión 3

Revisión: 14.05.2019

Nombre comercial: Ivoclean

(se continua en página 7)

· 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.

Clasificado como "corrosivo" debido al valor de pH.

· 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

-ES-