

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**
- **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 para la caracterización de material de base de dentaduras**
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND
  
- **Tel. +41 (0) 44 805 9000**  
**Fax +41 (0) 44 805 9090**
- **Área de información:**  
Regulatory Affairs  
info@candulor.ch
- **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**  
El producto 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**
- **Consejos de prudencia**  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.  
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/  
internacional.
- **Datos adicionales:**  
Contiene peróxido de dibenzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.  
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.  
¡Atención! Al utilizarse, puede formarse polvo respirable peligroso. No respirar el polvo.
- **2.3 Otros peligros**  
Generación de polvo  
Alto riesgo de resbalamiento a causa del producto derramado o vertido.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:** > 95% polimetilmetacrilato

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 19.07.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 18.07.2023

**Nombre comercial: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

( se continua en página 1 )

**· Componentes peligrosos:**

|  |   |         |
|--|---|---------|
| CAS: 13463-67-7<br>EINECS: 236-675-5<br>Reg.nr.: 01-2119489379-17-0018 | Dióxido de titanio  | <2,5%   |
| CAS: 14807-96-6<br>EINECS: 238-877-9                                   | talco (Mg3H2(SiO3)4)<br>sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo | <2,5%   |
| CAS: 94-36-0<br>EINECS: 202-327-6<br>Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX    | peróxido de dibenzoilo<br>Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317                           | 0,1-<1% |

**· 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:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **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:**  
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:**  
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**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 19.07.2023 Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 18.07.2023

**Nombre comercial: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

( se continua en página 2 )

**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:**  
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:**

**CAS: 13463-67-7 dióxido de titanio**

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

**CAS: 14807-96-6 talco (Mg<sub>3</sub>H<sub>2</sub>(SiO<sub>3</sub>)<sub>4</sub>)**

LEP Valor de larga duración: 2\* mg/m<sup>3</sup>  
\*sin fibras de amianto, fracción respirable d, e

**CAS: 94-36-0 peróxido de dibenzoilo**

LEP Valor de larga duración: 5 mg/m<sup>3</sup>  
Sen

- **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.  
Evitar el contacto con 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 / 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 sustancias 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

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 19.07.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 18.07.2023

**Nombre comercial: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

( se continua en página 3 )

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 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>                                      | 150 °C                          |
| · <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b> | Indeterminado.                  |
| · <b>Inflamabilidad</b>  | No determinado.                 |
| · <b>Límite superior e inferior de explosividad</b>                                  |                                 |
| · <b>Inferior:</b>   | No determinado.                 |
| · <b>Superior:</b>   | No determinado.                 |
| · <b>Punto de inflamación:</b>   | 250 °C                          |
| · <b>pH</b>  | No aplicable.                   |
| · <b>Viscosidad:</b>   |                                 |
| · <b>Viscosidad cinemática</b>   | No aplicable.                   |
| · <b>Dinámica:</b>   | No aplicable.                   |
| · <b>Solubilidad</b>   |                                 |
| · <b>agua:</b>   | Casi insoluble.                 |
| · <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>                  | No determinado.                 |
| · <b>Presión de vapor:</b>   | No aplicable.                   |
| · <b>Densidad y/o densidad relativa</b>  |                                 |
| · <b>Densidad a 20 °C:</b>   | 1,2 g/cm <sup>3</sup>           |
| · <b>Densidad relativa</b>   | No determinado.                 |
| · <b>Densidad de vapor</b>   | No aplicable.                   |
| · <b>Características de las partículas</b>   | Ver punto 3.                    |

· **9.2 Otros datos**

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| · <b>Aspecto:</b>  |                                   |
| · <b>Forma:</b>  | En polvo                          |
| · <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 aplicable.                     |

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

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| · <b>Explosivos</b>        | suprimido |
| · <b>Gases inflamables</b> | suprimido |

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 19.07.2023      Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 18.07.2023

**Nombre comercial: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

( se continua en página 4 )

|  |           |
|--|-----------|
| · <b>Aerosoles</b>   | suprimido |
| · <b>Gases comburentes</b>   | suprimido |
| · <b>Gases a presión</b>   | suprimido |
| · <b>Líquidos inflamables</b>  | suprimido |
| · <b>Sólidos inflamables</b>   | suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>                       | suprimido |
| · <b>Líquidos pirofóricos</b>  | suprimido |
| · <b>Sólidos pirofóricos</b>   | suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>            | suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b> | suprimido |
| · <b>Líquidos comburentes</b>  | suprimido |
| · <b>Sólidos comburentes</b>   | suprimido |
| · <b>Peróxidos orgánicos</b>   | suprimido |
| · <b>Corrosivos para los metales</b>   | suprimido |
| · <b>Explosivos no sensibilizados</b>  | 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**  
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.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 19.07.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 18.07.2023

**Nombre comercial: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

( se continua en página 5 )

· **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**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

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.

**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

· **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.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 19.07.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 18.07.2023

**Nombre comercial: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

( se continua en página 6 )

- |   |   |
|---|---|
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable.   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>                                       | 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**

- **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**

El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.

- **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**

H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

- **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.

- **Número de la versión anterior:** 8

- **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)

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 19.07.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 18.07.2023

**Nombre comercial: AESTHETIC INTENSIVE COLORS/ OPAQUE**

( se continua en página 7 )

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B*

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

*Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1*

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

ES