

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

fecha de impresión 20.11.2023


Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 20.11.2023

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** ***SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill***
- **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** *Composite para laboratorio fotopolimerizable*
- **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.
 - **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
dimetacrilato de uretano*
 - **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 - **Consejos de prudencia**
*P280 Llevar guantes de protección.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.*
 - **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 20.11.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

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: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-decandioldimethacrilato Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	dimetacrilato de uretano Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

· **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:**

Limpicar 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.

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.

· **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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 20.11.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(se continua en página 2)

· 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:**

- 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 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.
- Evitar el contacto con la piel.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de las manos**



Guantes de protección (EN 374)

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

· **Material de los guantes**

- 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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 20.11.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(se continua en página 3)

- **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 herméticas (EN 166)

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.
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· pH	No aplicable.
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· agua:	Casi insoluble.
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,57 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

9.2 Otros datos

· 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

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 20.11.2023 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 20.11.2023

**Nombre comercial: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva,
Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill**

(se continua en página 4)

· 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**
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
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**
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.
- **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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 20.11.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(se continua en página 5)

- **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**
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 2 (autoclasificación): peligroso para el agua
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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 20.11.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(se continua en página 6)

· 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) 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.
- **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**
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
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) N° 1272/2008.
- **Número de la versión anterior: 3**
- **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
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**