

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

página: 1/9

Revisión: 20.11.2023

fecha de impresión 20.11.2023 Número de versión 11 (sustituye la versión 10)

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

- · 1.1 Identificador de producto
- · Nombre comercial: SR Link
- · 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 Agente de unión para composite de laboratorio
- · 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) nº 1272/2008

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables. Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación. Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Carc. 2 H351 Se sospecha que provoca cáncer.

STOT SE 3 H335-H336 Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.

- · 2.2 Elementos de la etiqueta
- · Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· Pictogramas de peligro







GHS02

02 GHS07

GHS08

- · Palabra de advertencia Peligro
- · Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

2-metil-2-propanol

dimetacrilato de uretano

4-metilpentan-2-ona

Ester de ácido fosfórico metacrilatado

· Indicaciónes de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

(se continua en página 2)

página: 2/9

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

fecha de impresión 20.11.2023 Número de versión 11 (sustituye la versión 10) Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: SR Link

(se continua en página 1)

H335-H336 Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.

· 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.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

- · 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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:		
CAS: 75-65-0	2-metil-2-propanol	50-100%
EINECS: 200-889-7	Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 108-10-1	4-metilpentan-2-ona	20-25%
EINECS: 203-550-1	Flam. Liq. 2, H225; Carc. 2, H351; Acute Tox. 4, H332; Eye	
Reg.nr.: 01-2119473980-30-XXXX	Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	
_	ATE: LC50/4 h inhalatorio: 11 mg/l	
CAS: 72869-86-4	dimetacrilato de uretano	2,5-<10%
EINECS: 276-957-5	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 85590-00-7	Ester de ácido fosfórico metacrilatado	2,5-<10%
	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
- · Instrucciones generales: Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- · 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 inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- · 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.

No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

• 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

página: 3/9

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

fecha de impresión 20.11.2023 Número de versión 11 (sustituye la versión 10) Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: **SR Link**

(se continua en página 2)

 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, arena, polvo extintor. No utilizar agua.
- · 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.

Colocarse la protección respiratoria.

· 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:

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.

· 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.

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.

Conservar sólo en el envase original.

· Normas en caso de un almacenamiento conjunto:

No almacenar junto con agentes oxidantes.

No almacenar junto con agentes reductores.

· 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)

página: 4/9

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

fecha de impresión 20.11.2023 Número de versión 11 (sustituye la versión 10) Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: **SR Link**

(se continua en página 3)

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: 75-65-0 2-metil-2-propanol

LEP Valor de larga duración: 308 mg/m³, 100 ppm

CAS: 108-10-1 4-metilpentan-2-ona

LEP Valor de corta duración: 208 mg/m³, 50 ppm Valor de larga duración: 83 mg/m³, 20 ppm VLB, VLI

· Componentes con valores límite biológicos:

CAS: 108-10-1 4-metilpentan-2-ona

VLB 1 mg/l

Muestra: orina

Momento de Muestero: Final de la jornada laboral

Indicador Biológico: Metilisobutilcetona

- · 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.

Quitar la ropa sucia y lavar antes de volverla a utilizar.

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.

· 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 Al

Filtro A2

Filtro A3

· Protección de las manos



Guantes de protección (EN 374)

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado. Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.

· Material de los guantes

Caucho butílico

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 avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

(se continua en página 5)

página: 5/9

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

fecha de impresión 20.11.2023 Número de versión 11 (sustituye la versión 10) Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: **SR Link**

(se continua en página 4)

· 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.

· 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

83 °C intervalo de ebullición

No aplicable. · Inflamabilidad

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior: 1,7 Vol % · Superior: 9.0 Vol % · Punto de inflamación: 11 °C · Temperatura de auto-inflamación: 460 °C $\cdot pH$ No aplicable.

· Viscosidad:

· Viscosidad cinemática No determinado. · Dinámica: No determinado.

· Solubilidad

Parcialmente soluble. · agua:

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

logarítmico) No determinado.

· Presión de vapor a 20 °C: 40 hPa

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad a 20 °C: 0.825 g/cm^3 · Densidad relativa No determinado. · Densidad de vapor No determinado.

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:

· Forma: Líquido

· 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; sin embargo, pueden

formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· Cambio de estado

· Tasa de evaporación: No determinado.

(se continua en página 6)

página: 6/9

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

fecha de impresión 20.11.2023 Número de versión 11 (sustituye la versión 10) Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: **SR Link**

(se continua en página 5)

· Información relativa a las clases de peligro físico

Explosivos suprimido
Gases inflamables suprimido
Aerosoles suprimido
Gases comburentes suprimido
Gases a presión suprimido

• Líquidos inflamables Líquido y vapores muy inflamables.

· 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

Reacciona con oxidantes fuertes.

Reacciona con agentes reductores.

- · 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

Nocivo en caso de inhalación.

· Valores LD	· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:		
CAS: 75-65	CAS: 75-65-0 2-metil-2-propanol		
Oral	Oral LD50 3500 mg/kg (rat)		
CAS: 108-1	CAS: 108-10-1 4-metilpentan-2-ona		
Oral	Oral LD50 2080 mg/kg (rat)		
Dermal	Dermal LD50 16000 mg/kg (rab)		
Inhalatorio	LC50/4 h	8,3-16,6 mg/l (rat)	

· Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 7)

página: 7/9

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

fecha de impresión 20.11.2023 Número de versión 11 (sustituye la versión 10) Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: **SR Link**

(se continua en página 6)

· 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

Se sospecha que provoca cáncer.

· 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

Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.

· 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.
- · 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 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

· 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.

--

página: 8/9

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

fecha de impresión 20.11.2023 Número de versión 11 (sustituye la versión 10) Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: SR Link

(se continua en página 7)

14.1 Número ONU o número ID ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	UN1993
14.2 Designación oficial de transporte de las Nacio ADR/RID/ADN	nes Unidas 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (BUTANOLES METILISOBUTILCETONA)
· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (BUTANOLS, METHYL ISOBUTYL KETONE)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
ADR/RID/ADN	
Clase	3 (F1) Líquidos inflamables 3
Etiqueta 	<u>,</u>
Class	2 L'avides inflamables
Class Label	3 Líquidos inflamables 3
14.4 Grupo de embalaje ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	II
14.5 Peligros para el medio ambiente: Contaminante marino:	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios Número de identificación de peligro (Número	Atención: Líquidos inflamables
Kemler): Número EMS:	33 E E S E
	F-E, <u>S-E</u>
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a lo instrumentos de la OMI	os No aplicable.
Transporte/datos adicionales:	
ADR/RID/ADN	
Cantidades limitadas (LQ)	IL 2
Categoria de transporte Código de restricción del túnel	2 D/E
"Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN1993, LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (BUTANOLES, METILISOBUTILCETONA), 3, II

ES

página: 9/9

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

Número de versión 11 (sustituye la versión 10) Revisión: 20.11.2023 fecha de impresión 20.11.2023

Nombre comercial: **SR Link**

(se continua en página 8)

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 5000 t
- · Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50000 t
- · REGLAMENTO (CE) nº 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 contratual.

- · Frases relevantes
- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H332 Nocivo en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- H351 Se sospecha que provoca cáncer.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 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) Nº 1272/2008.

- · Número de la versión anterior: 10
- · 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)

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

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda - Categoría 4

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 Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

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

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

* Datos modificados en relación a la versión anterior

ivoclar

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

página: 1/7

fecha de impresión 12.11.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 12.11.2024

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

- · 1.1 Identificador de producto
- · Nombre comercial: SR Gel
- · 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 Gel de recubrimiento para composite de laboratorio
- · 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) nº 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) nº 1272/2008 suprimido
- · Pictogramas de peligro suprimido
- · Palabra de advertencia suprimido
- · Indicaciónes de peligro suprimido
- · 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 substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes	peligrosos:
---------------	-------------

CAS: 56-81-5 glicerol 50-100% EINECS: 200-289-5 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar

de trabajo

• 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.

(se continua en página 2)

página: 2/7

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.11.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 12.11.2024

Nombre comercial: SR Gel

(se continua en página 1)

· En caso de contacto con la piel:

Lavar con agua.

Por regla general, el producto no irrita la piel.

· 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:

Diluir con mucha agua.

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

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: Producto higroscópico.
- · 7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

FS

página: 3/7

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.11.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 12.11.2024

Nombre comercial: SR Gel

(se continua en página 2)

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: 56-81-5 glicerol

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m³

- · 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.

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

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

· 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.

· Protección de las manos



Guantes de protección (EN 374)

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

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

· 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 partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Caucho natural (Latex)

Caucho nitrílico

Caucho fluorado (Viton)

Caucho butílico

· 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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
- · Datos generales

Color: Blanquecino
 Olor: Inodoro
 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.

(se continua en página 4)

página: 4/7

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.11.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 12.11.2024

Nombre comercial: SR Gel

(se continua en página 3)

superior		

· Inferior:
 No determinado.
 Superior:
 No determinado.
 No aplicable.
 pH
 No aplicable.

· Viscosidad:

Viscosidad cinemática
 Dinámica:
 No determinado.
 No determinado.

·Solubilidad

· agua: Completamente mezclable.

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

logarítmico) No determinado.
Presión de vapor: No determinado.

· Densidad y/o densidad relativa

Densidad: Indeterminado.
 Densidad relativa No determinado.
 Densidad de vapor No determinado.

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:

· Forma: Viscoso

· Datos importantes para la protección de la salud y

del medio ambiente y para la seguridad

Temperatura de ignición:
 Propiedades explosivas:
 El producto no es autoinflamable.
 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
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 Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
- · Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.

(se continua en página 5)

página: 5/7

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.11.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 12.11.2024

Nombre comercial: SR Gel

(se continua en página 4)

- · 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 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.
- · 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.

ES

página: 6/7

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.11.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 12.11.2024

Nombre comercial: SR Gel

(se continua en página 5)

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.
- · Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- · 14.1 Número ONU o número ID
- · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA

suprimido

suprimido

- · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
- · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA
- · 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.
- · 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

No existen más datos relevantes disponibles.

· 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

(se continua en página 7)

página: 7/7

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 12.11.2024 Número de versión 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 12.11.2024

Nombre comercial: SR Gel

(se continua en página 6)

· 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

· 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 contratual.

- · Número de la versión anterior: 3
- · Abreviaturas y acrónimos:

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

ES



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

página: 1/7

Revisión: 20.11.2023

fecha de impresión 20.11.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

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 Liner
- · 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) nº 1272/2008

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- · 2.2 Elementos de la etiqueta
- · Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· Pictogramas de peligro



- · Palabra de advertencia Atención
- · Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

aromatic aliphatic urethane dimethacrylate

1,10-decandioldimethacrilato dimetacrilato de uretano

· Indicaciónes de peligro

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· Consejos de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para

la cara.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

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)

página: 2/7

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 Liner

(se continua en página 1)

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un 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 substancias 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:

Limpiar 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.

ES

página: 3/7

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)

Nombre comercial: SR Nexco Liner

(se continua en página 2)

Revisión: 20.11.2023

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

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 substancias 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.

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

Evitar el contacto con la piel.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

- · 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

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)

página: 4/7

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 Liner

(se continua en página 3)

partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada 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

· 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.
 No aplicable.

· Viscosidad:

Viscosidad cinemática
 Dinámica:
 No determinado.
 No determinado.

· Solubilidad

· agua: Casi insoluble.

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

logarítmico) No determinado.
• Presión de vapor: No determinado.

· Densidad v/o densidad relativa

Densidad a 20 °C:
 Densidad relativa
 Densidad de vapor
 No determinado.
 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:
 Propiedades explosivas:
 El producto no es autoinflamable.
 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

(se continua en página 5)

página: 5/7

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 Liner

(se continua en página 4)

· Gases comburentes	suprimido
· 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 inflam	ables
en contacto con el agua	suprimido
Time! In a second concept to	

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

Provoca irritación ocular grave.

· 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.
- · Indicaciones toxicológicas adicionales: No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

página: 6/7

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)

Nombre comercial: SR Nexco Liner

(se continua en página 5)

Revisión: 20.11.2023

- · 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
- · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios No aplicable.

(se continua en página 7)

página: 7/7

Revisión: 20.11.2023

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)

Nombre comercial: SR Nexco Liner

(se continua en página 6)

- 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) nº 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 contratual.

· 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) nº 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) Nº 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

ES



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

página: 1/7

Revisión: 20.11.2023

fecha de impresión 20.11.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

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 Opaquer, Gingiva Opaquer
- · 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) nº 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) nº 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:

1,10-decandioldimethacrilato

aromatic aliphatic urethane dimethacrylate

· Indicaciónes 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.
- · **mPmB:** No aplicable.

ES

página: 2/7

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

fecha de impresión 20.11.2023 Número de versio

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Nombre comercial: SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer

(se continua en página 1)

Revisión: 20.11.2023

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- · 3.2 Mezclas
- · Descripción: Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

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

· 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:

Limpiar 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.
- · 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.

(se continua en página 3)

página: 3/7

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)

Nombre comercial: SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer

(se continua en página 2)

Revisión: 20.11.2023

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 substancias 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.

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

Evitar el contacto con la piel.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

- · 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

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 avaluada 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.

(se continua en página 4)

página: 4/7

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)

Nombre comercial: SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer

(se continua en página 3)

Revisión: 20.11.2023

· 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.
 No aplicable.
 pH
 No aplicable.

· Viscosidad:

Viscosidad cinemática
 Dinámica:
 No determinado.
 No determinado.

·Solubilidad

· agua: Casi insoluble.

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

logarítmico)

Presión de vapor:

No determinado.

No determinado.

· Densidad y/o densidad relativa

Densidad a 20 °C: 1,624 g/cm³
 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:
• Propiedades explosivas:

El producto no es autoinflamable.
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
Gases a presión suprimido
Líquidos inflamables suprimido
Sólidos inflamables suprimido

(se continua en página 5)

página: 5/7

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

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

Nombre comercial: SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer

(se continua en página 4)

· 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 suprimido · Peróxidos orgánicos · 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.
- · Indicaciones toxicológicas adicionales: No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

página: 6/7

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 Opaquer, Gingiva Opaquer

(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

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.

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:			

(se continua en página 7)

página: 7/7

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

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

Revisión: 20.11.2023

Nombre comercial: SR Nexco Opaquer, Gingiva Opaquer

(se continua en página 6) · 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) nº 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 contratual.

· 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) nº 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) Nº 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



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

página: 1/7

Revisión: 20.11.2023

fecha de impresión 20.11.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

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) nº 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) nº 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· Pictogramas de peligro



- · Palabra de advertencia Atención
- · Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

aromatic aliphatic urethane dimethacrylate

1,10-decandioldimethacrilato

dimetacrilato de uretano

· Indicaciónes 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)

página: 2/7

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)

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

(se continua en página 1)

Revisión: 20.11.2023

· mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- · 3.2 Mezclas
- · Descripción: Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

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

· 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:

Limpiar 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)

página: 3/7

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)

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

(se continua en página 2)

Revisión: 20.11.2023

· 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 substancias 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)

página: 4/7

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)

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

(se continua en página 3)

Revisión: 20.11.2023

· 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 No determinado. · Umbral olfativo: Indeterminado. · Punto de fusión / punto de congelación

· 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. $\cdot pH$ No aplicable.

· Viscosidad:

· Viscosidad cinemática No determinado. · Dinámica: No determinado.

· Solubilidad

· agua: Casi insoluble.

· Coeficiente 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/cm³ · Densidad relativa No determinado. · Densidad de vapor No determinado.

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:

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)

página: 5/7

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)

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

(se continua en página 4)

Revisión: 20.11.2023

		'
· 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 in	flamables	
en contacto con el agua	suprimido	
· Líquidos comburentes	suprimido	
· Sólidos comburentes	suprimido	
· Peróxidos orgánicos	suprimido	
· Corrosivos para los metales	suprimido	

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- · 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.
- · 10.2 Estabilidad química

· Explosivos no sensibilizados

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.

suprimido

- · 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)

página: 6/7

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)

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

(se continua en página 5)

Revisión: 20.11.2023

- · 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)

página: 7/7

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

fecha de impresión 20.11.2023 Nú

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

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

(se continua en página 6)

Revisión: 20.11.2023

	(Se continua en pagina o)
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a lo instrumentos de la OMI	s 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) nº 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 contratual.

· 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) nº 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) Nº 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

ES