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

fecha de impresión 24.09.2024 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 03.09.2024

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **Adhese Universal**

· **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** Adhesivo dental monocomponente fotopolimerizable

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

*
SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Repr. 1B H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**

GHS02 GHS07 GHS08

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
ethyl p-dimethylaminobenzoate
1,10-decandioldimethacrilato
Ester de ácido fosfórico metacrilatado
metacrilato de 2-dimetilaminoetilo
· **Indicaciónes de peligro**
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 24.09.2024 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 03.09.2024

Nombre comercial: Adhese Universal

(se continua en página 1)

· **Consejos de prudencia**

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
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.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P405	Guardar bajo llave.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**
Tal y como se define en el reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 de la UE, los productos sanitarios no invasivos o que se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano están exentos del cumplimiento de las regulaciones del reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP/GHS) si estos están acabados y están previstos para el usuario final.

· **2.3 Otros peligros**

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

*
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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
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	2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	Ester de ácido fosfórico metacrilatado Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	metacrilato de 2-dimetilaminoetilo Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	0,3-<2,5%

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 24.09.2024 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 03.09.2024

Nombre comercial: Adhese Universal

(se continua en página 2)

CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Chronic 1, H410	0,025-<0,25%

· **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 inmediatamente con agua.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
· **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Solo para uso odontológico

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 24.09.2024 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 03.09.2024

Nombre comercial: Adhese Universal

(se continua en página 3)

· ***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:*** *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.
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:**	
CAS: 64-17-5 etanol	
LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m³, 1000 ppm s
CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol	
LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m³

· ***Información reglamentaria*** *LEP: Límites de exposición profesional para agentes químicos*
· ***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 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.
· ***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.
· ***No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:***
Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 24.09.2024 *Número de versión 7 (sustituye la versión 6)* *Revisión: 03.09.2024*

Nombre comercial: Adhese Universal

(se continua en página 4)

· **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:**	Amarillo
· **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.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	36 °C (ASTM D7094)
· **pH**	No aplicable.
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	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**	No existen más datos relevantes disponibles.
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Liquido
· **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
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	Líquidos y vapores inflamables.
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 24.09.2024 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 03.09.2024

Nombre comercial: Adhese Universal

(se continua en página 5)

· **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** 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.

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

CAS: 2867-47-2 metacrilato de 2-dimetilaminoetilo

Oral	LD50	1751 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	0,62 mg/l (rat)

· **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
· **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**
Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
· **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 7)

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

fecha de impresión 24.09.2024 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 03.09.2024

Nombre comercial: Adhese Universal

(se continua en página 6)

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**		
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

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

· **Catálogo europeo de residuos**	
18 01 06*	Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1170

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR/RID/ADN** 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN)
· **IMDG** ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
· **IATA** ETHANOL SOLUTION

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 24.09.2024 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 03.09.2024

Nombre comercial: Adhese Universal

(se continua en página 7)

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

· **ADR/RID/ADN**

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

· **IMDG, IATA**

· **Class**	3 Líquidos inflamables
· **Label**	3
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	
· **Contaminante marino:**	No
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	Atención: Líquidos inflamables
· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):**	30
· **Número EMS:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	
· **ADR/RID/ADN**	
· **Cantidades limitadas (LQ)**	5L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)**	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml
· **Categoria de transporte**	3
· **Código de restricción del túnel**	D/E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	5L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	UN 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN), 3, III

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 24.09.2024 Número de versión 7 (sustituye la versión 6) Revisión: 03.09.2024

Nombre comercial: Adhese Universal

(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

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Disposiciones nacionales:**
· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
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.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H312 Nocivo en contacto con la piel.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.
· **Número de la versión anterior:** 6
· **Abreviaturas y acrónimos:**
IMO: International Maritime Organization

(se continua en página 10)

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

Nombre comercial: Adhese Universal

(se continua en página 9)

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)
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
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

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

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

fecha de impresión 09.10.2023 *Número de versión 8 (sustituye la versión 7)* *Revisión: 09.10.2023*

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **Tetric EvoFlow**

· **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**
Material restaurador dental basado en polímeros (fotopolimerización intraoral)

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

*
SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
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) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**

GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
dimetacrilato de uretano
1,10-decandioldimethacrilato
· **Indicaciónes de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
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.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 09.10.2023 Número de versión 8 (sustituye la versión 7) Revisión: 09.10.2023

Nombre comercial: Tetric EvoFlow

(se continua en página 1)

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
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.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**
Tal y como se define en el reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 de la UE, los productos sanitarios no invasivos o que se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano están exentos del cumplimiento de las regulaciones del reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP/GHS) si estos están acabados y están previstos para el usuario final.
· **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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato de uretano Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	trifluoruro de iterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<20%
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	2,5-<10%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%

· **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.

(se continua en página 3)

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

Nombre comercial: Tetric EvoFlow

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
· **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.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Solo para uso odontológico
· **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 los ojos y la piel.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.

(se continua en página 4)

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

Nombre comercial: Tetric EvoFlow

(se continua en página 3)

· **Protección de las manos**

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

· **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.

· **No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.

· **Protección de los ojos/la cara**

Gafas de protección herméticas (EN 166)

*
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Color:**	*Según denominación del producto*
· **Olor:**	*Característico*
· **Umbral olfativo:**	*No determinado.*
· **Punto de fusión / punto de congelación**	*Indeterminado.*
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	*Indeterminado.*
· **Inflamabilidad**	*No determinado.*
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	*No determinado.*
· **Superior:**	*No determinado.*
· **Punto de inflamación:**	*No aplicable.*
· **pH**	*No aplicable.*
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	*No aplicable.*
· **Dinámica:**	*No aplicable.*
· **Solubilidad**	
· **agua:**	*Casi insoluble.*
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	*No determinado.*
· **Presión de vapor:**	*No aplicable.* *No determinado.*
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	*1,754 g/cm³*
· **Densidad relativa**	*No determinado.*
· **Densidad de vapor**	*No aplicable.*
· **9.2 Otros datos**	*No existen más datos relevantes disponibles.*

(se continua en página 5)

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

Nombre comercial: Tetric EvoFlow

(se continua en página 4)

· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No aplicable.

· **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.
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
· **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**
Provoca irritación cutánea.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 6)

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

Nombre comercial: Tetric EvoFlow

(se continua en página 5)

· ***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.*
· ***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*** *No existen más datos relevantes disponibles.*
· ***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.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

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*

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 09.10.2023 Número de versión 8 (sustituye la versión 7) Revisión: 09.10.2023

Nombre comercial: Tetric EvoFlow

(se continua en página 6)

· **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.
· **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

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Disposiciones nacionales:**
· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
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.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 09.10.2023 Número de versión 8 (sustituye la versión 7) Revisión: 09.10.2023

Nombre comercial: Tetric EvoFlow

(se continua en página 7)

· **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.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Número de la versión anterior:** 7
· **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
Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
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
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3
· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

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

fecha de impresión 21.06.2024 *Número de versión 3 (sustituye la versión 2)* *Revisión: 20.06.2024*

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **Tetric PowerFill**

· **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**
Material restaurador dental basado en polímeros (fotopolimerización intraoral)

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

*
SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**

GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
dimetacrilato de uretano
tricyclodecane dimethanol dimethacrylate
· **Indicaciónes de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Consejos de prudencia**
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.
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
· **Datos adicionales:**
Tal y como se define en el reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 de la UE, los productos sanitarios no invasivos o que se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano están exentos del cumplimiento de las regulaciones del reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP/GHS) si estos están acabados y están previstos para el usuario final.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 21.06.2024 Número de versión 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 20.06.2024

Nombre comercial: Tetric PowerFill

(se continua en página 1)

· **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: 36425-15-7 NLP: 500-089-0 Reg.nr.: 01-2119485287-26	Bis-GMA	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	trifluoruro de iterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
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	2,5-<10%
CAS: 41637-38-1 Número CE: 935-411-2 Reg.nr.: 01-2119980659-17-XXXX	Bis-EMA	0,1-<2,5%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6 Reg.nr.: 01-2120164868-39-XXXX	tricyclodecane dimethanol dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, 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 irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
· **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 21.06.2024 *Número de versión 3 (sustituye la versión 2)* *Revisión: 20.06.2024*

Nombre comercial: Tetric PowerFill

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

*
SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
· **6.4 Referencia a otras secciones**
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.

(se continua en página 4)

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

Nombre comercial: Tetric PowerFill

(se continua en página 3)

Evitar el contacto con los ojos y 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.
· **No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.
· **Protección de los ojos/la cara**

Gafas de protección herméticas (EN 166)

*
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**	
· **Color:**	Según denominación del producto
· **Olor:**	Característico
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado.
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	Indeterminado.
· **Inflamabilidad**	No determinado.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **pH**	No aplicable.
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Casi insoluble.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	2,06 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 21.06.2024 Número de versión 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 20.06.2024

Nombre comercial: Tetric PowerFill

(se continua en página 4)

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **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.
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
· **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.

(se continua en página 6)

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

Nombre comercial: Tetric PowerFill

(se continua en página 5)

· ***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.*
· ***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 2 (autoclasificación): peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· ***13.1 Métodos para el tratamiento de residuos***
· ***Recomendación:***
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

· ***Embalajes sin limpiar:***
· ***Recomendación:*** *Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.*

*
SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 21.06.2024 *Número de versión 3 (sustituye la versión 2)* *Revisión: 20.06.2024*

Nombre comercial: Tetric PowerFill

(se continua en página 6)

· **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:**	No aplicable.
· **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**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Disposiciones nacionales:**
· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
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.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 21.06.2024 *Número de versión 3 (sustituye la versión 2)* *Revisión: 20.06.2024*

Nombre comercial: Tetric PowerFill

(se continua en página 7)

*
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.
· **Número de la versión anterior:** 2
· **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
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
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
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
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3
· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

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

fecha de impresión 20.12.2018 *Número de versión 1* *Revisión: 20.12.2018*

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** **Tetric PowerFlow**

· **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** Materiale da restauro fluido, fotoindurente su base resinosa

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
LI-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, LI-9494 Schaan, Liechtenstein)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**

GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Bis-GMA
tricyclodocane dimethanol dimethacrylate
· **Indicaciónes de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Consejos de prudencia**
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara 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.
· **Datos adicionales:**
Aparatos médicos definidos en la Directiva 93/42/CEE los cuales son invasivos o utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano, son exentos del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS), si están en fase de finalización y listos para el usuario final.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 20.12.2018 *Número de versión 1* *Revisión: 20.12.2018*

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 1)

· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

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

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 41637-38-1	ethyoxylated bisphenol A dimethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro de iterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<10%

· **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 caliente.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
· **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 20.12.2018 *Número de versión 1* *Revisión: 20.12.2018*

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
· **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

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
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**
· **Equipo de protección individual:**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.
· **Protección de manos:**

Guantes de protección

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

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 20.12.2018 *Número de versión 1* *Revisión: 20.12.2018*

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 3)

· **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.
· **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 ojos:** Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Aspecto:**	
Forma:	Pastoso
Color:	Según denominación del producto
· **Olor:**	Característico
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **valor pH:**	No aplicable.
· **Cambio de estado**	
Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Inflamabilidad (sólido, gas):**	No determinado.
· **Temperatura de auto-inflamación:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Límites de explosión:**	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad a 20 °C:**	1,84 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.
· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**	Casi insoluble.
· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:**	No determinado.
· **Viscosidad:**	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· **9.2 Otros datos**	No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 20.12.2018 *Número de versión 1* *Revisión: 20.12.2018*

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 4)

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.
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
· **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 los efectos toxicológicos**
· **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 o irritación ocular graves**
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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**
· **Toxicidad acuática:** 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.
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasificación): peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 20.12.2018 *Número de versión 1* *Revisión: 20.12.2018*

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(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.*

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**	
· **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:**	*No aplicable.*
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	*No aplicable.*
· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**	*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**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** *ninguno de los componentes está incluido en una lista*
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** *Restricciones: 3*

· **Disposiciones nacionales:**
· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** *Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 20.12.2018 *Número de versión 1* *Revisión: 20.12.2018*

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 6)

· **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.
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin 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
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
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
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3
Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

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

fecha de impresión 05.03.2024 *Número de versión 3 (sustituye la versión 2)* *Revisión: 16.11.2023*

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **Tetric PowerFlow**

· **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**
Material restaurador dental basado en polímeros (fotopolimerización intraoral)

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

*
SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**

GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
tricyclodecane dimethanol dimethacrylate
· **Indicaciónes de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Consejos de prudencia**
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
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.
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
· **Datos adicionales:**
Tal y como se define en el reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 de la UE, los productos sanitarios no invasivos o que se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano están exentos del cumplimiento de las regulaciones del reglamento (CE) N.° 1272/2008 (CLP/GHS) si estos están acabados y están previstos para el usuario final.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 05.03.2024 Número de versión 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 16.11.2023

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 1)

· **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: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	trifluoruro de iterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6 Reg.nr.: 01-2120164868-39-XXXX	tricyclodecane dimethanol dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%

· **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 caliente.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
· **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 05.03.2024 *Número de versión 3 (sustituye la versión 2)* *Revisión: 16.11.2023*

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 2)

· **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.
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 los ojos y la piel.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 05.03.2024 *Número de versión 3 (sustituye la versión 2)* *Revisión: 16.11.2023*

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 3)

· **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.

· **No son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Los guantes médicos comerciales, no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.

· **Protección de los ojos/la cara**

Gafas de protección herméticas (EN 166)

*
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**	
· **Color:**	*Según denominación del producto*
· **Olor:**	*Característico*
· **Umbral olfativo:**	*No determinado.*
· **Punto de fusión / punto de congelación**	*Indeterminado.*
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	*Indeterminado.*
· **Inflamabilidad**	*No determinado.*
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	*No determinado.*
· **Superior:**	*No determinado.*
· **Punto de inflamación:**	*No aplicable.*
· **pH**	*No aplicable.*
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	*No determinado.*
· **Dinámica:**	*No determinado.*
· **Solubilidad**	
· **agua:**	*Casi insoluble.*
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	*No determinado.*
· **Presión de vapor:**	*No determinado.*
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	*1,92 g/cm³*
· **Densidad relativa**	*No determinado.*
· **Densidad de vapor**	*No determinado.*

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 05.03.2024 Número de versión 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 16.11.2023

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 4)

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **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.
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
· **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.

(se continua en página 6)

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

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 5)

· **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.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

*
SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**
· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 05.03.2024 *Número de versión 3 (sustituye la versión 2)* *Revisión: 16.11.2023*

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 6)

· **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:**	No aplicable.
· **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**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Disposiciones nacionales:**
· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
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.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 05.03.2024 *Número de versión 3 (sustituye la versión 2)* *Revisión: 16.11.2023*

Nombre comercial: Tetric PowerFlow

(se continua en página 7)

*
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.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

· **Número de la versión anterior:** 2

· **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
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
Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
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
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

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

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

fecha de impresión 24.03.2023 *Número de versión 2 (sustituye la versión 1)* *Revisión: 24.03.2023*

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **Tetric Prime**

· **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**
Material restaurador dental basado en polímeros (fotopolimerización intraoral)

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

*
SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
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) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**

GHS07

· **Palabra de advertencia** Atención

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
dimetacrilato de uretano
· **Indicaciónes de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
· **Consejos de prudencia**
P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 24.03.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 24.03.2023

Nombre comercial: Tetric Prime

(se continua en página 1)

· **Datos adicionales:**
Tal y como se define en el reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 de la UE, los productos sanitarios no invasivos o que se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano están exentos del cumplimiento de las regulaciones del reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP/GHS) si estos están acabados y están previstos para el usuario final.
· **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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	dimetacrilato de uretano Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	trifluoruro de iterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%

· **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 irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
· **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 24.03.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 24.03.2023

Nombre comercial: Tetric Prime

(se continua en página 2)

· **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.

*
SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
· **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.
Solo para uso odontológico
· **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 los ojos y la piel.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 24.03.2023 *Número de versión 2 (sustituye la versión 1)* *Revisión: 24.03.2023*

Nombre comercial: Tetric Prime

(se continua en página 3)

· **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.

· **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**	
· **Estado físico**	*Líquido*
· **Color:**	*Diferente, según tinte*
· **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.*
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	*No determinado.*
· **Superior:**	*No determinado.*
· **Punto de inflamación:**	*No aplicable.*
· **pH**	*No determinado.*
· **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:**	*2,2 g/cm³*
· **Densidad relativa**	*No determinado.*
· **Densidad de vapor**	*No determinado.*
· **9.2 Otros datos**	*No existen más datos relevantes disponibles.*

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 24.03.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 24.03.2023

Nombre comercial: Tetric Prime

(se continua en página 4)

· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de auto-inflamación:**	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
· **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.
Reacciona con la luz (Riesgo de polimerización).
· **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**
Provoca irritación cutánea.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 24.03.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 24.03.2023

Nombre comercial: Tetric Prime

(se continua en página 5)

· ***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.*
· ***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*** *No existen más datos relevantes disponibles.*
· ***Indicaciones medioambientales adicionales:***
· ***Indicaciones generales:***
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· ***13.1 Métodos para el tratamiento de residuos***
· ***Recomendación:***
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

· ***Embalajes sin limpiar:***
· ***Recomendación:*** *Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.*

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 24.03.2023 Número de versión 2 (sustituye la versión 1) Revisión: 24.03.2023

Nombre comercial: Tetric Prime

(se continua en página 6)

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**	
· **ADR/RID/ADN**	suprimido
· **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.
· **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**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
· **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.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Número de la versión anterior:** 1
· **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

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 24.03.2023 *Número de versión 2 (sustituye la versión 1)* *Revisión: 24.03.2023*

Nombre comercial: Tetric Prime

(se continua en página 7)

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
Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B
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
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3
· **** Datos modificados en relación a la versión anterior***