

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** **ExcITE F**

· **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 con liberación de fluoruro

· **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**

Flam. Liq. 3 H226 Líquidos y vapores inflamables.

Skin Corr. 1B H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

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**



GHS02

GHS05

GHS07

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

acrilato de ácido fosfónico

Bis-GMA

metacrilato de 2-hidroxi-etilo

dimetacrilato de uretano

· **Indicaciones de peligro**

H226 Líquidos y vapores inflamables.

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

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Consejos de prudencia**

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P260 No respirar polvos o nieblas.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2019

Nombre comercial: ExciTE F

(se continua en página 1)

- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- 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].
- P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- 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.
- P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
- P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

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.

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 sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 223681-84-3	acrilato de ácido fosfónico Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato de uretano Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	≥2,5-<10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina Repr. 2, H361f	<2,5%
CAS: 7789-23-3 EINECS: 232-151-5	fluoruro de potasio Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	<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 al 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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2019

Nombre comercial: *Excite F*

(se continua en página 2)

- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes 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.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** *Agua a pleno chorro*
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** *No se requieren medidas especiales.*
- **Indicaciones adicionales** *Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.*

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
*Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Solo para uso odontológico
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.*
- **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:** *No se requieren medidas especiales.*
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No es necesario.*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Proteger de la luz.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2019

Nombre comercial: **ExcITE F**

(se continua en página 3)

- 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:**

CAS: 64-17-5 etanol

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m ³ , 1000 ppm
	s

- **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.
- Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
- Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- No respirar los gases /vapores /aerosoles.

- **Protección respiratoria:**

Si 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 manos:**



Guantes de protección

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.

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- **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 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2019

Nombre comercial: **ExciTE F**

· Protección de ojos:

(se continua en página 4)



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

· Forma:	Líquido
· Color:	Incoloro
· Olor:	Característico
· Umbral olfativo:	No determinado.

· valor pH (10 g/l) a 20 °C: 2,5

· Cambio de estado

· Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
· Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.

· Punto de inflamación: 24 °C

· Temperatura de ignición: 425 °C

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

· Propiedades explosivas: El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

· Límites de explosión:

· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.

· Presión de vapor a 20 °C: 59 hPa

· Densidad a 20 °C:	1,066 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua: Parcialmente mezclable.

· 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.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· 10.1 Reactividad: No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.2 Estabilidad química: Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

· Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2019

Nombre comercial: *ExciTE F*

(se continua en página 5)

- **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**
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca lesiones oculares graves.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2019

Nombre comercial: **Excite F**

(se continua en página 6)

· **Catálogo europeo de residuos**

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

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** 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

· **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 Kemler:** 30

· **Número EMS:** F-E,S-E

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Cantidades limitadas (LQ)** 5L

· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E1

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

· **Categoría de transporte** 3

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2019

Nombre comercial: ExciTE F

(se continua en página 7)

· 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:	UN1170, ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN), 3, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50.000 t**
- **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 contractual.

- **Frases relevantes**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H311 Tóxico 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.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H331 Tóxico en caso de inhalación.
H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **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
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3
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

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 25.03.2019

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2019

Nombre comercial: **ExcITE F**

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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – 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**

(se continua en página 8)