


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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** **ExcITE F**
- **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
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Área de información:**
Regulatory Affairs
msds@ivoclarvivadent.com
- **Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**
Xi; Irritante
R36/38: Irrita los ojos y la piel.
.....
Xi; Sensibilizante
R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
.....
R10: Inflamable.
- **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**
Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".
- **Sistema de clasificación:**
La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Distintivo según las directrices de la CEE:**
El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE/Reglamento sobre sustancias peligrosas.
- **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**
 Xi Irritante
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
dimetacrilato de uretano
- **Frases-R:**
10 Inflamable.

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

fecha de impresión 27.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 27.02.2013

Nombre comercial: ExcITE F

(se continua en página 1)

- 36/38 Irrita los ojos y la piel.
- 43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

· Frases-S:

- 7 Manténgase el recipiente bien cerrado.
- 16 Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.
- 23 No respirar vapor/aerosol.
- 24 Evítese el contacto con la piel.
- 37 Úsense guantes adecuados.
- 60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

· Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

· Caracterización química: Mezclas

· Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:

CAS: 1565-94-2	Bis-GMA	Xi R36/38; Xi R43	25-50%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	F R11	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxiethyl	Xi R36/38; Xi R43	10-25%
CAS: 223681-84-3	acrilato de ácido fosfónico	Xi R36/38	10-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato de uretano	Xi R36; Xi R43 R52/53	2,5-10%
CAS: 7789-23-3 EINECS: 232-151-5	fluoruro de potasio	T R23/24/25	≤ 2,5%

· Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

· 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 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.

· Indicaciones para el médico:

· Principales síntomas y efectos, agudos y retardados 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 27.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 27.02.2013

Nombre comercial: *ExcITE F*

(se continua en página 2)

· **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **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
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Asegurar suficiente ventilación.
- **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.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **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.
- **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.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 27.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 27.02.2013

Nombre comercial: **ExciTE F**

(se continua en página 3)

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

- **Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

64-17-5 etanol

LEP 1910 mg/m³, 1000 ppm

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **Controles de la exposición**

- **Equipo de protección individual:**

- **Medidas generales de protección e higiene:**

Medidas higiénicas habituales de la clínica 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.

- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

ES

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 27.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 27.02.2013

Nombre comercial: **ExcITE F**

(se continua en página 4)

9 Propiedades físicas y químicas

· **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 /campo de fusión: Indeterminado.

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** 24 °C

· **Temperatura de ignición:** 425 °C

· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:** 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/cm³

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Velocidad de evaporación** No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Parcialmente mezclable.

· **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No determinado.

Cinemática: No determinado.

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

10 Estabilidad y reactividad

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

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

· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**

 No se descompone al emplearse adecuadamente.

· **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

· **Condiciones que deben evitarse**

 Proteger de la luz.

 Proteger del calor y de la luz directa del sol.

· **Materiales incompatibles:** 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 27.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 27.02.2013

Nombre comercial: *ExciTE F*

(se continua en página 5)

· **Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** Irrita la piel y las mucosas.
- **en el ojo:** Produce irritaciones.
- **Sensibilización:** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:
Irritante

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

* 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **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.

14 Información relativa al transporte

- **Número UN**
- **ADR, IMDG, IATA** 1170

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 27.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 27.02.2013

Nombre comercial: **Excite F**

(se continua en página 6)

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

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

· **ADR**



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

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Flammable liquids.
· **Label** 3

· **Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:** No

· **Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Líquidos inflamables

· **Número Kemler:** 30

· **Número EMS:** F-E,S-E

· **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**

· **Cantidades limitadas (LQ)** LQ7

· **Categoría de transporte** 3

· **Código de restricción del túnel** D/E

15 Información reglamentaria

· **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Disposiciones nacionales:**

· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

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

· **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

ES

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 27.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 27.02.2013

Nombre comercial: **ExcITE F**

(se continua en página 7)

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**

R11 Fácilmente inflamable.

R23/24/25 Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

R36 Irrita los ojos.

R36/38 Irrita los ojos y la piel.

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

R52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

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

ES