



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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Tetric N-Bond 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
FL-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, FL-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.
- **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
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
metacrilato de 2-hidroxietilo
Bis-GMA
1,10-decandioldimethacrilato
Ester de ácido fosfórico metacrilatado
- **Indicaciones 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.
- **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.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 06.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 06.03.2015

Nombre comercial: Tetric N-Bond Universal

(se continua en página 1)

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

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

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

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

P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

· **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: 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: 1565-94-2	Bis-GMA ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol ----- Flam. Liq. 2, H225	10-<25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-decandioldimethacrilato ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 85590-00-7	Ester de ácido fosfórico metacrilatado ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 10373-78-1	camphorquinone ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	metacrilato de 2-dimetilaminoetilo ----- Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

· **Indicaciones adicionales:**

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

· **En caso de con los ojos:**

Limpicar 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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 06.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 06.03.2015

Nombre comercial: Tetric N-Bond Universal

(se continua en página 2)

- **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
- **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

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

(se continua en página 4)

*

ES

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

fecha de impresión 06.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 06.03.2015

Nombre comercial: Tetric N-Bond Universal

(se continua en página 3)

· **8.1 Parámetros de control**

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

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 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 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.

· **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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Líquido

Color: Amarillo

· **Olor:** Característico

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión: Indeterminado.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 06.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 06.03.2015

Nombre comercial: Tetric N-Bond Universal

(se continua en página 4)

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.	
· Punto de inflamación:	36 °C (ASTM D7094)
· Autoinflamabilidad:	El producto no es autoinflamable.
· Peligro de explosión:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión:	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Velocidad de evaporación	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
· Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· 9.2 Información adicional	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.
- **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:**
- **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:** No existen más datos relevantes disponibles.

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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 06.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 06.03.2015

Nombre comercial: Tetric N-Bond Universal

(se continua en página 5)

- **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:**
Llevar 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 UN**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1170
- **14.2 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

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

· **ADR**



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

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Líquidos inflamables
· **Label** 3

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 06.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 06.03.2015

Nombre comercial: Tetric N-Bond Universal

(se continua en página 6)

· 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios · Número Kemler: · Número EMS:	Atención: Líquidos inflamables 30 F-E,S-D
· 14.7 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) · Cantidades exceptuadas (EQ)	5L Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml
· Categoría de transporte · Código de restricción del túnel	3 D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L 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**
- **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.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H312 Nocivo en contacto con la piel.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **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)

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 06.05.2015

Número de versión 2

Revisión: 06.03.2015

Nombre comercial: Tetric N-Bond Universal

(se continua en página 7)

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)
Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2
Flam. Liq. 3: Flammable liquids, Hazard Category 3
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

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

ES