

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Systemp.link (Base)**
- **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**
Cemento provisional en base a composites de polimerización dual
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **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:**
polietilenglicol dimetacrilato
- **Indicaciones de peligro**
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Consejos de prudencia**
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

(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 6

Revisión: 09.04.2015

Nombre comercial: Systemp.link (Base)

(se continua en página 1)

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: 25852-47-5	polietilenglicol dimetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro de iterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<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:

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 No es necesario.

(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 6

Revisión: 09.04.2015

Nombre comercial: Systemp.link (Base)

(se continua en página 2)

- **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:**
Almacenar en un lugar fresco.
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 sustancias 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 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

- El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.
- **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 06.05.2015

Número de versión 6

Revisión: 09.04.2015

Nombre comercial: Systemp.link (Base)

(se continua en página 3)

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

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 /campo de fusión: Indeterminado.

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No aplicable.

· **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:**

Casi insoluble.

· **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.

(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 6

Revisión: 09.04.2015

Nombre comercial: Systemp.link (Base)

(se continua en página 4)

- *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:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** *Irrita la piel y las mucosas.*
- **en el ojo:** *Produce irritaciones.*
- **Sensibilización:** *No se conoce ningún efecto sensibilizante.*
- **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.*
- **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 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.
- **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

· **Catálogo europeo de residuos**

07 02 13	Residuos de plástico
----------	----------------------

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

ES

(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 6

Revisión: 09.04.2015

Nombre comercial: Systemp.link (Base)

(se continua en página 5)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número UN · ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, ADN, IMDG, IATA · Clase	suprimido
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR, 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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del 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:	-

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**
H315 Provoca irritación cutánea.
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)
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)
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**