

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

fecha de impresión 23.06.2016

Número de versión 2

Revisión: 23.06.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Cention N Powder**
- **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 de relleno en polvo y líquido de autocurado y con opción de fotopolimerización
- **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**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
- **Pictogramas de peligro suprimido**
- **Palabra de advertencia suprimido**
- **Indicaciones de peligro suprimido**
- **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.  
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **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: 13760-80-0	trifluoruro de iterbio	2,5-<10%
EINECS: 237-354-2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 23.06.2016

Número de versión 2

Revisión: 23.06.2016

**Nombre comercial: Cention N Powder**

( se continua en página 1 )

**· 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**

**· Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

**· 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.

**· 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:**

*CO<sub>2</sub>, 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**

*Evitar la formación de polvo.*

**· 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.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 23.06.2016

Número de versión 2

Revisión: 23.06.2016

**Nombre comercial: Cention N Powder**

( se continua en página 2 )

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
- **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: 13760-80-0 trifluoruro de iterbio**

<b>LEP</b>	Valor de larga duración: 2,5 mg/m <sup>3</sup> VLB, VLI, como F
------------	--

- **Componentes con valores límite biológicos:**

**CAS: 13760-80-0 trifluoruro de iterbio**

<b>VLB</b>	8 mg/l Muestra: en orina Momento de Muestreo: Final de la jornada laboral Indicador Biológico: Fluoruros
------------	---

- **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.

- **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.

- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

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

fecha de impresión 23.06.2016

Número de versión 2

Revisión: 23.06.2016

**Nombre comercial: Cention N Powder**

( se continua en página 3 )

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

**Forma:** Sólido

**Color:** Blanco

· **Olor:** Inodoro

· **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 determinado.

· **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 aplicable.

· **Densidad:** Indeterminado.

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No aplicable.

· **Velocidad de evaporación** No aplicable.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Casi insoluble.

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

· **Viscosidad:**

**Dinámica:** No aplicable.

**Cinemática:** No aplicable.

· **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.

· **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.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 23.06.2016

Número de versión 2

Revisión: 23.06.2016

**Nombre comercial: Cention N Powder**

( se continua en página 4 )

### 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**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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 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
- **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 23.06.2016

Número de versión 2

Revisión: 23.06.2016

**Nombre comercial: Cention N Powder**

( se continua en página 5 )

### 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: · 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 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
- 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)

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 23.06.2016

Número de versión 2

Revisión: 23.06.2016

**Nombre comercial: Cention N Powder**

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*  
*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*  
*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*

( se continua en página 6 )

ES