

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Tetric EvoCeram Bulk Fill**
- **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 restauración dental en base a resina 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**  
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**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
Bis-GMA  
dimetacrilato de uretano
- **Indicaciones de peligro**  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**  
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.  
P333+P313 En caso de irritación o erupción 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 20.04.2015

Número de versión 2

Revisión: 26.03.2015

**Nombre comercial: Tetric EvoCeram Bulk Fill**

( 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: 1565-94-2                       | Bis-GMA<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317                      | 3-<10% |
| CAS: 72869-86-4<br>EINECS: 276-957-5 | dimetacrilato de uretano<br>Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412 | 3-<10% |
| CAS: 13760-80-0<br>EINECS: 237-354-2 | trifluoruro de iterbio<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335          | 3-<10% |
| CAS: 41637-38-1                      | ethoxylated bisphenol A dimethacrylate<br>Aquatic Chronic 4, H413                           | 3-<10% |

· **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:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** 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:**

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.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 20.04.2015

Número de versión 2

Revisión: 26.03.2015

**Nombre comercial: Tetric EvoCeram Bulk Fill**

( se continua en página 2 )

- **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.
- **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:**  
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.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 20.04.2015

Número de versión 2

Revisión: 26.03.2015

**Nombre comercial: Tetric EvoCeram Bulk Fill**

( se continua en página 3 )

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **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 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.

· **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 determinado.

· **Cambio de estado**

**Punto de fusión /campo de fusión:** Indeterminado.

**Punto de ebullición /campo de ebullición:** Indeterminado.

· **Punto de inflamación:**

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 a 20 °C:**

2,064 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Velocidad de evaporación**

No determinado.

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

Casi insoluble.

· **Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):**

No determinado.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 20.04.2015

Número de versión 2

Revisión: 26.03.2015

**Nombre comercial: Tetric EvoCeram Bulk Fill**

( se continua en página 4 )

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| · <b>Viscosidad:</b>               |  |
| <b>Dinámica:</b>                   | No determinado.                              |
| <b>Cinemática:</b>                 | No determinado.                              |
| · <b>9.2 Información adicional</b> | 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.  
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:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** No 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.
- **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.

ES

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 20.04.2015

Número de versión 2

Revisión: 26.03.2015

**Nombre comercial: Tetric EvoCeram Bulk Fill**

( se continua en página 5 )

### 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.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 Número UN</b>  |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido   |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                               |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido   |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>   |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |   |
| · <b>Clase</b>   | suprimido   |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>  |   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido   |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>   |   |
| · <b>Contaminante marino:</b>  | No  |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>  | No aplicable.   |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC</b> | No aplicable.   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>   | No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>  | -   |

### 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.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 20.04.2015

Número de versión 2

Revisión: 26.03.2015

**Nombre comercial: Tetric EvoCeram Bulk Fill**

( se continua en página 6 )

*H335 Puede irritar las vías respiratorias.*

*H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

*H413 Puede ser 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)*

*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*

*Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3*

*Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 4*

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

ES