

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Virtual Tray Adhesive**
- **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 para materiales de impresión de silicona
- **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.
Repr. 2 H361d Se sospecha que daña al feto.
STOT SE 3 H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Asp. Tox. 1 H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en 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**
- 

GHS02 GHS07 GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
tolueno
etilbenceno
- **Indicaciones de peligro**
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H361d Se sospecha que daña al feto.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 23.03.2017

Número de versión 7

Revisión: 19.01.2017

Nombre comercial: Virtual Tray Adhesive

(se continua en página 1)

· **Consejos de prudencia**

- P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.
- P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
- P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
- P331 NO provocar el vómito.
- P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· **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: 1330-20-7 EINECS: 215-535-7 | xileno Flam. Liq. 3, H226; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315 | 25-50% |
| CAS: 108-88-3 EINECS: 203-625-9 | tolueno Flam. Liq. 2, H225; Repr. 2, H361d; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H336 | 10-<25% |
| CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7 | 2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 | 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**

· **Instrucciones generales:**

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

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

Recurrir a un médico de inmediato.
Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.
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:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

· **4.2 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 23.03.2017

Número de versión 7

Revisión: 19.01.2017

Nombre comercial: *Virtual Tray Adhesive*

(se continua en página 2)

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

En caso de ingestión o de vómito existe el peligro de penetración en los pulmones.
Control posterior de posibles neumonías y edemas pulmonares.

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.

· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

· **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:** Colocarse la protección respiratoria.

· **Indicaciones adicionales** Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

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).

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

Asegurar suficiente ventilación.

· **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**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de aerosoles.

· **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:** Almacenar en un lugar fresco.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.

· **7.3 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 23.03.2017

Número de versión 7

Revisión: 19.01.2017

Nombre comercial: Virtual Tray Adhesive

(se continua en página 3)

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: 1330-20-7 xileno

LEP Valor de corta duración: 442 mg/m³, 100 ppm
Valor de larga duración: 221 mg/m³, 50 ppm
vía dérmica, VLB, VLI

CAS: 108-88-3 tolueno

LEP Valor de corta duración: 384 mg/m³, 100 ppm
Valor de larga duración: 192 mg/m³, 50 ppm
vía dérmica, VLB, VLI, r

CAS: 67-63-0 2-propanol

LEP Valor de corta duración: 1000 mg/m³, 400 ppm
Valor de larga duración: 500 mg/m³, 200 ppm
VLB, s

· **Componentes con valores límite biológicos:**

CAS: 1330-20-7 xileno

VLB 1 g/g creatinina
Muestra: orina
Momento de Muestero: Final de la jornada laboral
Indicador Biológico: Ácidos metilhipúricos

CAS: 108-88-3 tolueno

VLB 0,5 mg/l
Muestra: orina
Momento de Muestero: Final de la jornada laboral
Indicador Biológico: o-Cresol

1,6 g/g creatinina

Muestra: orina

Momento de Muestero: Final de la jornada laboral

Indicador Biológico: Ácido hipúrico

0,05 mg/l

Muestra: sangre

Momento de Muestero: Principio de la última jornada de la semana laboral

Indicador Biológico: Tolueno

CAS: 67-63-0 2-propanol

VLB 40 mg/l

Muestra: orina

Momento de Muestero: Final de la semana laboral

Indicador Biológico: Acetona

· **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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 23.03.2017

Número de versión 7

Revisión: 19.01.2017

Nombre comercial: **Virtual Tray Adhesive**

(se continua en página 4)

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.

· **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.

· **Aparato filtrador recomendado para uso breve:**

Filtro A1

Filtro A2

Filtro A3

· **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**

Caucho fluorado (Viton)

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 herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Líquido

Color: Azul claro

· **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: 113 °C

· **Punto de inflamación:** 27 °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: 1,0 Vol %

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 23.03.2017

Número de versión 7

Revisión: 19.01.2017

Nombre comercial: Virtual Tray Adhesive

(se continua en página 5)

| | |
|--|--|
| Superior: | 7,8 Vol % |
| · Presión de vapor: | No determinado. |
| · Densidad a 20 °C: | 1,011 g/cm ³ |
| · 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. |
| · 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**
El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 1330-20-7 xileno

| | | |
|--------|------|---------------------|
| Oral | LD50 | 4300 mg/kg (rat) |
| Dermal | LD50 | 2000 mg/kg (rabbit) |

CAS: 108-88-3 tolueno

| | | |
|-------------|----------|----------------------|
| Oral | LD50 | 5000 mg/kg (rat) |
| Dermal | LD50 | 12124 mg/kg (rabbit) |
| Inhalatorio | LC50/4 h | 5320 mg/l (mouse) |

CAS: 100-41-4 etilbenceno

| | | |
|--------|------|----------------------|
| Oral | LD50 | 3500 mg/kg (rat) |
| Dermal | LD50 | 17800 mg/kg (rabbit) |

- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **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.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 23.03.2017

Número de versión 7

Revisión: 19.01.2017

Nombre comercial: Virtual Tray Adhesive

(se continua en página 6)

- **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**
Se sospecha que daña al feto.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Peligro de aspiración**
Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

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 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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **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 ONU**
- **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** UN1133
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR/RID/ADN** 1133 ADHESIVOS
- **IMDG, IATA** ADHESIVES

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 23.03.2017

Número de versión 7

Revisión: 19.01.2017

Nombre comercial: Virtual Tray Adhesive

(se continua en página 7)

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

· ADR/RID/ADN



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

· IMDG, IATA



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

· **14.4 Grupo de embalaje**

· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA III

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:** No

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

· **Número Kemler:** 30
· **Número EMS:** F-E,S-D
· **Stowage Category** A

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· ADR/RID/ADN

· **Cantidades limitadas (LQ)** 5L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E1
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

· **Categoría de transporte** 3
· **Código de restricción del túnel** D/E

· IMDG

· **Limited quantities (LQ)** 5L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN1133, ADHESIVOS, 3, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3, 48

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 23.03.2017

Número de versión 7

Revisión: 19.01.2017

Nombre comercial: Virtual Tray Adhesive

(se continua en página 8)

- **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.
- H226 Líquidos y vapores inflamables.
- H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
- H312 Nocivo en contacto con la piel.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H332 Nocivo en caso de inhalación.
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- H361d Se sospecha que daña al feto.
- H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

- **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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
- Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
- Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
- STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2
- Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1

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