

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Syntac Adhesive**
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Adhesivo a esmalte y dentina
- **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
msds@ivoclarvivadent.com
- **Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**
 - Xn; Nocivo**
R20/22: Nocivo por inhalación y por ingestión.
 - Xn; Sensibilizante**
R42/43: Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.
 - Xi; Irritante**
R37/38-41: Irrita las vías respiratorias y la piel. Riesgo de lesiones oculares graves.
- **Sistema de clasificación:**
La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Distintivo según las directrices de la CEE:**
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 de la Directiva de Sustancias Peligrosas 1999/45/CE, si están en fase finalizada y listos para el usuario final.
- **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**
 - Xn Nocivo**
- **Frases-R:**
 - 20/22 Nocivo por inhalación y por ingestión.
 - 37/38 Irrita las vías respiratorias y la piel.
 - 41 Riesgo de lesiones oculares graves.
 - 42/43 Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.
- **Frases-S:**
 - 23 No respirar vapor/aerosol.

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.09.2011

Número de versión 7

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: Syntac Adhesive






(se continua en página 1)

- 24 Evítese el contacto con la piel.
- 26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- 37/39 Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- 45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrese la etiqueta).
- 60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Mezclas
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 25852-47-5	polietilenglicol dimetacrilato  Xi R36/37/38	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutaral  T R23/25;  C R34;  Xn R42/43;  N R50	2,5-10%

· **Indicaciones adicionales:**

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

4 Primeros auxilios

- **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 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.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **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
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.

ES

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.09.2011

Número de versión 7

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: Syntac Adhesive

(se continua en página 2)

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Diluir con mucha agua.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **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.
- **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.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Solo para uso odontológico
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

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

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

III-30-8 glutaral

LEP ()	Valor de corta duración: 0,2 mg/m ³ , 0,05 ppm
	Sen

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Medidas higiénicas habituales de la clínica dental.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
No respirar los gases /vapores /aerosoles.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.09.2011

Número de versión 7

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: Syntac Adhesive

(se continua en página 3)

· **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

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 herméticas

9 Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· Forma:	Líquido
· Color:	Incoloro
· 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.

· **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 a 20°C:** 1,38 g/cm³

· **Densidad relativa** No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.09.2011

Número de versión 7

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: Syntac Adhesive

(se continua en página 4)

· 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.
· Información adicional	No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química** Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**

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

111-30-8 glutaral

Oral	LD50	134 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	2560 mg/kg (rabbit)

- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** Irrita la piel y las mucosas.
- **en el ojo:** Produce irritaciones fuertes con el riesgo de perjudicar seriamente los ojos.
- **Sensibilización:**
Posible sensibilización al aspirarse.
Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:
Nocivo
Irritante

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** 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 27.09.2011

Número de versión 7

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: Syntac Adhesive

(se continua en página 5)

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **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.

14 Información relativa al transporte

- | | |
|---|---------------|
| · Número UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | |
| · Contaminante marino: | No |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |

15 Información reglamentaria

- **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.
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

(se continua en página 7)

ES

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

fecha de impresión 27.09.2011

Número de versión 7

Revisión: 27.09.2011

Nombre comercial: Syntac Adhesive

(se continua en página 6)

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**

R23/25 Tóxico por inhalación y por ingestión.

R34 Provoca quemaduras.

R36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

R42/43 Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.

R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

ES