

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Cention Forte 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 restaurativo dental de resina autopolimerizable con opción de fotopolimerización*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
*Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
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, 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 |          |
| Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX |                                                          |          |

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 04.11.2020

Número de versión 2

Revisión: 04.11.2020

**Nombre comercial: Cention Forte 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 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 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:** *Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.*

## 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.*

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.11.2020

Número de versión 2

Revisión: 04.11.2020

**Nombre comercial: Cention Forte Powder**

( se continua en página 2 )

- **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:**  
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**

LEP 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**

VLB 2 mg/l  
Muestra: orina  
Momento de Muestero: Final de la jornada laboral  
Indicador Biológico: Fluoruros

3 mg/l  
Muestra: orina  
Momento de Muestero: Antes 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 el local está bien ventilado, no es necesario.  
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 (EN 374)

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.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.11.2020

Número de versión 2

Revisión: 04.11.2020

Nombre comercial: **Cention Forte Powder**

( se continua en página 3 )

· **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 (EN 166)

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: En polvo

Color: Blanco

· **Olor:** Inodoro

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

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

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No determinado.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** 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.

· **Tasa de evaporación:** No aplicable.

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

· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No aplicable.

Cinemática: No aplicable.

· **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 04.11.2020

Número de versión 2

Revisión: 04.11.2020

Nombre comercial: **Cention Forte Powder**

( se continua en página 4 )

## 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.

## 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 (autoclasiicación): 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 04.11.2020

Número de versión 2

Revisión: 04.11.2020

Nombre comercial: **Cention Forte Powder**

( 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 ONU</b>                                                                      |                                                                                               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                                         | suprimido                                                                                     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |                                                                                               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                                         | suprimido                                                                                     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                          |                                                                                               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                                         |                                                                                               |
| · <b>Clase</b>                                                                                | suprimido                                                                                     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>                                                               |                                                                                               |
| · <b>ADR/RID/ADN, 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 y el 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>                                                 | 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
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
- 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.

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 04.11.2020

Número de versión 2

Revisión: 04.11.2020

**Nombre comercial: Cention Forte Powder**

( se continua en página 6 )

### 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

ES