

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: *Total Etch***
- **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** Gel de grabado
- **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 Corr. 1B H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

- **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**



GHS05

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
ácido fosfórico
- **Indicaciones de peligro**  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Consejos de prudencia**  
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.  
P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
- **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.

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 22.06.2017

Número de versión 10

Revisión: 21.06.2017

**Nombre comercial: Total Etch**

( se continua en página 1 )

- **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: 7664-38-2    | ácido fosfórico | Skin Corr. 1B, H314 | 25-50% |
| EINECS: 231-633-2 |                 |                     |        |

· **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:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**  
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad. Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **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:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **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:**  
El producto no es inflamable.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **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**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 22.06.2017

Número de versión 10

Revisión: 21.06.2017

**Nombre comercial: Total Etch**

( se continua en página 2 )

- **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:**  
Diluir con mucha agua.  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Utilizar un neutralizador.  
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**  
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.
- **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: 7664-38-2 ácido fosfórico**

|     |                                                                                                        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LEP | Valor de corta duración: 2 mg/m <sup>3</sup><br>Valor de larga duración: 1 mg/m <sup>3</sup><br>VLI, s |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- **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.  
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.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 22.06.2017

Número de versión 10

Revisión: 21.06.2017

**Nombre comercial: Total Etch**

( 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

Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.

· **Material de los guantes**

Caucho butílico

Caucho fluorado (Viton)

Caucho nitrílico

Caucho natural (Latex)

Caucho de cloropreno

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

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Viscoso

Color: Azul

· **Olor:** Inodoro

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH a 20 °C:** < 1

· **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.

· **Temperatura de ignición:**

Temperatura de descomposición: 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.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 22.06.2017

Número de versión 10

Revisión: 21.06.2017

**Nombre comercial: Total Etch**

( se continua en página 4 )

· **Presión de vapor:** No determinado.

· **Densidad a 20 °C:** 1,29 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Velocidad de evaporación** No determinado.

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

· **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** No se conocen reacciones peligrosas.

· **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: 7664-38-2 ácido fosfórico**

|      |      |                  |
|------|------|------------------|
| Oral | LD50 | 1530 mg/kg (rat) |
|------|------|------------------|

· **Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

· **Lesiones o irritación ocular graves**

Provoca lesiones oculares graves.

· **Sensibilización respiratoria o cutánea**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **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.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 22.06.2017

Número de versión 10

Revisión: 21.06.2017

**Nombre comercial: Total Etch**

( se continua en página 5 )

**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.  
 En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.  
 El vertido de grandes cantidades en la canalización o en las aguas puede causar un aumento del valor pH.  
 Un valor de pH alto es nocivo para los organismos acuáticos. En la dilución de la concentración de la aplicación, el valor pH se reduce considerablemente, de modo que después de utilizar el producto, las aguas residuales vertidas en la canalización son mínimamente dañinas para el agua.*
- **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** UN1805
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR/RID/ADN** 1805 ÁCIDO FOSFÓRICO EN SOLUCIÓN
- **IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION

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

· **ADR/RID/ADN**



· **Clase** 8 (C1) Materias corrosivas

( se continua en página 7 )

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


fecha de impresión 22.06.2017

Número de versión 10

Revisión: 21.06.2017

**Nombre comercial: Total Etch**

( se continua en página 6 )

|                                                                                        |                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · Etiqueta                                                                             | 8                                                                                                                    |
| · IMDG, IATA                                                                           |                                                                                                                      |
|       |                                                                                                                      |
| · Class                                                                                | 8 Materias corrosivas                                                                                                |
| · Label                                                                                | 8                                                                                                                    |
| · 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: Materias corrosivas                                                                                        |
| · Número Kemler:                                                                       | 80                                                                                                                   |
| · Número EMS:                                                                          | F-A,S-B                                                                                                              |
| · 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<br>Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml<br>Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml |
| · Categoría de transporte                                                              | 3                                                                                                                    |
| · Código de restricción del túnel                                                      | E                                                                                                                    |
| · IMDG                                                                                 |                                                                                                                      |
| · Limited quantities (LQ)                                                              | 5L                                                                                                                   |
| · Excepted quantities (EQ)                                                             | Code: E1<br>Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml<br>Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml     |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE:                                                 | UN1805, ÁCIDO FOSFÓRICO EN SOLUCIÓN, 8, III                                                                          |

**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
- 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.

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 22.06.2017

Número de versión 10

Revisión: 21.06.2017

**Nombre comercial: Total Etch**

( se continua en página 7 )

**· Frases relevantes***H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.***· 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**Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B**Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1***· \* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES