

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 2

Revisión: 20.01.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** *GC Gradia Direct LoFlo*
 - **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** *Agente auxiliar para tecnología dental*
 - **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
 - **Área de información:** *Regulatory affairs*
 - **1.4 Teléfono de emergencia:**
+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)
Información en español (24h/365 días)

Servicio de Información Toxicológica

Para más información: sit@mju.es

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**
Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.
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**
Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.
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:**
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 2

Revisión: 20.01.2016

Nombre comercial: GC Gradia Direct LoFlo

(se continua en página 1)

· Indicaciones de peligro
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
· Consejos de prudencia
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
· 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:
Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.
· Componentes peligrosos:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato ----- Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo ----- Skin Sens. 1, H317	10-<25%

· 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.
Consultar un médico si los trastornos persisten.
· En caso de inhalación del producto:
Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.
Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.
· En caso de contacto con la piel:
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
· 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:
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar un médico si los trastornos persisten.
· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados Reacciones alérgicas

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 2

Revisión: 20.01.2016

Nombre comercial: GC Gradia Direct LoFlo

(se continua en página 2)

- **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.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **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:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales**
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Poner las personas a salvo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **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.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **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 envases originales cerrados.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 2

Revisión: 20.01.2016

Nombre comercial: GC Gradia Direct LoFlo

(se continua en página 3)

· **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:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

· **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

· **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

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:**

Casi inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 2

Revisión: 20.01.2016

Nombre comercial: GC Gradia Direct LoFlo

(se continua en página 4)

· valor pH:	<i>No determinado.</i>
· Cambio de estado Punto de fusión/punto de congelación:	<i>Indeterminado.</i>
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	<i>Indeterminado.</i>
· Punto de inflamación:	<i>No aplicable.</i>
· Inflamabilidad (sólido, gas):	<i>No aplicable.</i>
· Temperatura de ignición:	<i>Indeterminado.</i>
· Temperatura de descomposición:	<i>No determinado.</i>
· Temperatura de auto-inflamación:	<i>El producto no es autoinflamable.</i>
· Propiedades explosivas:	<i>El producto no es explosivo.</i>
· Límites de explosión: Inferior:	<i>No determinado.</i>
Superior:	<i>No determinado.</i>
· Presión de vapor:	<i>No determinado.</i>
· Densidad a 20 °C:	<i>1,9 g/cm³</i>
· Densidad relativa	<i>No determinado.</i>
· Densidad de vapor	<i>No determinado.</i>
· Tasa de evaporación:	<i>No determinado.</i>
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	<i>Insoluble.</i>
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	<i>No determinado.</i>
· Viscosidad: Dinámica:	<i>No determinado.</i>
Cinemática:	<i>No determinado.</i>
· Concentración del disolvente: VOC (CE)	<i>0,0 g/l</i>
· 9.2 Otros datos	<i>No existen más datos relevantes disponibles.</i>

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.2 Estabilidad química**
- **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:** *No se conocen productos de descomposición peligrosos.*

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.*

(se continua en página 6)

ES

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 2

Revisión: 20.01.2016

Nombre comercial: GC Gradia Direct LoFlo

(se continua en página 5)

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

72869-86-4 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato

Oral | LD50 | > 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

- **Efecto estimulante primario:**
- **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**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
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:**

72869-86-4 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato

EC50/48h (estático) | > 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **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 3 (autoclasiación): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **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.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 2

Revisión: 20.01.2016

Nombre comercial: GC Gradia Direct LoFlo

(se continua en página 6)

· Catálogo europeo de residuos	
18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (salvo los residuos de cocina y de restaurante no procedentes directamente de la prestación de cuidados sanitarios)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
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, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	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**
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

- **Frases relevantes**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**
- **Persona de contacto:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gc.dental
- **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)

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 03.08.2018

Version 2

Revisión: 20.01.2016

Nombre comercial: GC Gradia Direct LoFlo

(se continua en página 7)

*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)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1***· Fuentes**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Exoneración de responsabilidad:

La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.