

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

fecha de impresión 11.10.2014

Version 1

Revisión: 27.09.2014

### 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 X

· **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@gceurope.com](mailto:msds@gceurope.com)

· **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](mailto: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.

Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.

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:**

Trifluoruro de iterbio

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

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 11.10.2014

Version 1

Revisión: 27.09.2014

**Nombre comercial: GC Gradia Direct X**

( se continua en página 1 )

(octahidro-4,7-metano-1H-indenediol)bis(metileno) bismetacrilato

**Indicaciones de peligro**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Consejos de prudencia**

P280 Llevar guantes de protección / gafas de protección / máscara de protección.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P330 Enjuagarse la boca.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

**Datos adicionales:**

19 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Contiene 19 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

**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-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato Skin Sens. 1, H317	20-25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Trifluoruro de iterbio Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahidro-4,7-metano-1H-indenediol)bis(metileno) bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-10%

### 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. En caso de trastornos, consultar al médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

No hacer respiración boca a boca ni respiración boca a nariz.

**En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 11.10.2014

Version 1

Revisión: 27.09.2014

**Nombre comercial:** GC Gradia Direct X

( se continua en página 2 )

- **En caso de con los ojos:**  
*Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.*
- **En caso de ingestión:**  
*No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.*
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** *Reacciones alérgicas*
- **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.*

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 11.10.2014

Version 1

Revisión: 27.09.2014

**Nombre comercial: GC Gradia Direct X**

( se continua en página 3 )

*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.*
- **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

ES

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 11.10.2014

Version 1

Revisión: 27.09.2014

Nombre comercial: GC Gradia Direct X

( se continua en página 4 )

### 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:

Inodoro

##### · 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.

##### · Temperatura de ignición:

Indeterminado.

##### · 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.

##### · Presión de vapor:

No determinado.

##### · Densidad:

Indeterminado.

##### · Densidad relativa

No determinado.

##### · Densidad de vapor

No determinado.

##### · Velocidad de evaporación

No determinado.

##### · Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Completamente mezclable.

##### · Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):

No determinado.

##### · Viscosidad:

Dinámica:

No determinado.

Cinemática:

No determinado.

##### · 9.2 Información adicional

No existen más datos relevantes disponibles.

### 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.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 11.10.2014

Version 1

Revisión: 27.09.2014

Nombre comercial: GC Gradia Direct X

( se continua en página 5 )

· **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:**
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** No produce irritaciones.
- **Sensibilización:** Posible sensibilización al entrar en contacto con 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.

### 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 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.  
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.

- **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.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 11.10.2014

Version 1

Revisión: 27.09.2014

**Nombre comercial:** GC Gradia Direct X

( se continua en página 6 )

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |   |               |
|---|---------------|
| · 14.1 Número UN  |               |
| · 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 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE:  | -             |

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla  
No existen más datos relevantes disponibles.
- 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**  
H301 Tóxico en caso de ingestión.  
H311 Tóxico en contacto con la piel.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H331 Tóxico en caso de inhalación.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**
- **Persona de contacto:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gceurope.com
- **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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 11.10.2014

Version 1

Revisión: 27.09.2014

**Nombre comercial: GC Gradia Direct X**

( se continua en página 7 )

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  
Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3  
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4  
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2  
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2  
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1  
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

**Fuentes**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://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.

ES