

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

fecha de impresión 22.07.2022


Version 1

Revisión: 22.07.2022

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))
 - **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**
STOT RE 1 H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
 - **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.
 - **Excepciones**
El producto, regulado como un dispositivo médico invasivo por el Reglamento (CE) 2017/745, está exento de los requisitos de etiquetado para sustancias y mezclas (de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 1.5).
 - **Pictogramas de peligro**
- 

GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
 - **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
cuarzo

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 22.07.2022

Version 1

Revisión: 22.07.2022

Nombre comercial: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(se continua en página 1)

· **Indicaciones de peligro**

H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

· **Consejos de prudencia**

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

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: 14808-60-7	cuarzo	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	Metilhidrógeno dimetilpolisiloxano	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **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:** 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:** 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** 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.

ES

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 22.07.2022

Version 1

Revisión: 22.07.2022

Nombre comercial: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(se continua en página 2)

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.
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.
- **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.
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.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- **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.
- **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.

ES

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 22.07.2022

Version 1

Revisión: 22.07.2022

Nombre comercial: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(se continua en página 3)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

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

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

14808-60-7 cuarzo

LEP	Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³ *Fracción resp:n,d,y
VLA(ED)	VLA(ED): 0,1*
VLA	*Fracción respirable: (d)

- **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.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
- **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 avaluada 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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

- **Datos generales**

· Aspecto:	
Forma:	Pastoso
Color:	Azul
Olor:	Inodoro
Umbral olfativo:	No determinado.
valor pH:	No determinado.
· 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 aplicable.
Temperatura de ignición:	Indeterminado.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 22.07.2022

Version 1

Revisión: 22.07.2022

Nombre comercial: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(se continua en página 4)

· 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: Superior:	No determinado. No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad:	Indeterminado. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica: Cinemática:	No determinado. No determinado.
· Concentración del disolvente: VOC (CE)	0,0 g/l
· 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**
- **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.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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**
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 22.07.2022

Version 1

Revisión: 22.07.2022

Nombre comercial: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(se continua en página 5)

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **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**
Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/ inhalación.
- **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 (autoclasificación): 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.

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.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 22.07.2022

Version 1

Revisión: 22.07.2022

Nombre comercial: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(se continua en página 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 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: | No aplicable. |
| · 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
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
- 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
- REGLAMENTO (UE) 2019/1148
- Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- 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
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo
- Persona de contacto: Regulatory affairs

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 22.07.2022

Version 1

Revisión: 22.07.2022

Nombre comercial: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(se continua en página 7)

· **Interlocutor:** *msds@gc.dental*

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

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 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

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – 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.