

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

fecha de impresión 21.09.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 21.09.2023

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

- **1.1 Identificador de producto**
  - **Nombre comercial:** EXA'lence Regular/Fast, Heavy Body Rigid Base
  - **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](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**  
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**
- **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** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Datos adicionales:**  
1 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.  
Contiene 1 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático.  
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.

ES

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 21.09.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base**

( se continua en página 1 )

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

· **3.2 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 EINECS: 238-878-4	cuarzo ----- STOT RE 1, H372 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	10-<25%
CAS: 68037-59-2	Metilhidrógeno dimetilpolisiloxano ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%

· **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:**

Limpiar 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.

**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.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 21.09.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base**

( se continua en página 2 )

**· 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.

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.

**· 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**

**· 8.1 Parámetros de control**

**· 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<sup>3</sup>

\*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**

**· Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 21.09.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial:** EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base

( se continua en página 3 )

- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **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 las 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 los ojos/la cara** Gafas de protección

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Estado físico** Líquido
- **Color:** Según denominación del producto
- **Olor:** Inodoro
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado.
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** Indeterminado.
- **Inflamabilidad** No aplicable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de auto-inflamación:** Indeterminado.
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No determinado.
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No determinado.
- **Dinámica:** No determinado.
- **Solubilidad**
- **agua:** Insoluble.
- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)** No determinado.
- **Presión de vapor:** No determinado.
- **Densidad y/o densidad relativa**
- **Densidad:** Indeterminado.
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** No determinado.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 21.09.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial:** EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base

( se continua en página 4 )

### · 9.2 Otros datos

- **Aspecto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Concentración del disolvente:**
- **VOC (CE)** 0,0 g/l
- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:** No determinado.

### · Información relativa a las clases de peligro físico

- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables** suprimido
- **Sólidos inflamables** suprimido
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** suprimido
- **Líquidos pirofóricos** suprimido
- **Sólidos pirofóricos** suprimido
- **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** suprimido
- **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua** suprimido
- **Líquidos comburentes** suprimido
- **Sólidos comburentes** suprimido
- **Peróxidos orgánicos** suprimido
- **Corrosivos para los metales** suprimido
- **Explosivos no sensibilizados** suprimido

## 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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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.
- **Corrosión o irritación cutáneas** 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 21.09.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial: EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base**

( se continua en página 5 )

- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
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.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

**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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiicación): 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.

**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)
----------	--

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 21.09.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial:** EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base

( se continua en página 6 )

18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 07	Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

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

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· <b>14.1 Número ONU o número ID</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Clase</b>	suprimido
· <b>14.4 Grupo de embalaje</b>	
· <b>ADR, 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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	suprimido

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· <b>15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla</b>
· <b>Directiva 2012/18/UE</b>
· <b>Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I</b> ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>REGLAMENTO (UE) 2019/1148</b>
· <b>Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 21.09.2023

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 21.09.2023

**Nombre comercial:** EXA'lence\_Regular/Fast\_Heavy\_Body\_Rigid\_Base

( se continua en página 7 )

· **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

· **Interlocutor:** msds@gc.dental

· **Fecha de la versión anterior:** 21.09.2023

· **Número de la versión anterior:** 2

· **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](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.