

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 3

Revisión: 21.06.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** *GC Reline Modifier Catalyst*
 - **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.
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**
Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.
- **Pictogramas de peligro** *suprimido*
- **Palabra de advertencia** *suprimido*
- **Indicaciones de peligro** *suprimido*
- **Datos adicionales:**
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 02.08.2018

Version 3

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Modifier Catalyst

(se continua en página 1)

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: 112926-00-8 EINECS: 231-545-4	silicon dioxide, amorphous sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	5-<10%
CAS: 68037-59-2	Metilhidrógeno dimetilpolisiloxano Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%

· **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:

No se precisan medidas especiales.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· En caso de inhalación del producto:

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.

· 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.

· 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 02.08.2018

Version 3

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Modifier Catalyst

(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.

· **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**

Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.

· **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:**

112926-00-8 silicon dioxide, amorphous

LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³ gel
-----	--

· **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.

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

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 3

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Modifier Catalyst

(se continua en página 3)

- **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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:	Pastoso
Color:	Rojo claro
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.

· **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:	No determinado.
Superior:	No determinado.

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

· **Densidad:** Indeterminado.

· **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: No determinado.

Cinemática: No determinado.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 3

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Modifier Catalyst

(se continua en página 4)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 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.
- **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:** 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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 3

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Modifier Catalyst

(se continua en página 5)

- **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

· 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 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

- | | |
|--|---------------|
| · 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 |

ES

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 3

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Modifier Catalyst

(se continua en página 6)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **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.

- **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)

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

- **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.