

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

fecha de impresión 19.11.2018

Version 1

Revisión: 24.11.2016

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial: TEMPSMART DC Paste B**
 - **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.
Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **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 GHS09

- **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

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.11.2018

Version 1

Revisión: 24.11.2016

Nombre comercial: TEMPSMART DC Paste B

(se continua en página 1)

dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo

· **Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **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.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes de protección.

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

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-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	50-<75%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo ----- Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

· **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:**

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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 19.11.2018

Version 1

Revisión: 24.11.2016

Nombre comercial: TEMPSMART DC Paste B

(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:**
*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*
- **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.*
- **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 la formación de polvo.
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.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.*
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
*Recoger mecánicamente.
Evitar la formación de polvo.
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**
Evitar la formación de polvo.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 19.11.2018

Version 1

Revisión: 24.11.2016

Nombre comercial: TEMPSMART DC Paste B

(se continua en página 3)

Retire con regularidad el polvo que se forma inevitablemente.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Prevención de incendios y explosiones:** La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.

· **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:**

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol

LEP | Valor de larga duración: 10 mg/m³

· **DNEL**

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol

Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalatorio	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

· **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.

No respirar el polvo /humo /neblina.

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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 19.11.2018

Version 1

Revisión: 24.11.2016

Nombre comercial: TEMPSMART DC Paste B

(se continua en página 4)

· **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:	Blanco
Olor:	Característico
Umbral olfativo:	No determinado.

· valor pH:	No aplicable.
--------------------	---------------

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	283 °C

· Punto de inflamación:	101 °C
--------------------------------	--------

· Inflamabilidad (sólido, gas):	No determinado.
--	-----------------

· 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 aplicable.
----------------------------	---------------

· Densidad a 20 °C:	1,3 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
--	------------

· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
--	-----------------

· Viscosidad:

Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.

· Concentración del disolvente:

Disolventes orgánicos:	0,0 %
-------------------------------	-------

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.11.2018

Version 1

Revisión: 24.11.2016

Nombre comercial: TEMPSMART DC Paste B

(se continua en página 5)

· 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:

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 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Oral LD50 >6.000 mg/kg (rat (f+m)) (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)
- 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)

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 19.11.2018

Version 1

Revisión: 24.11.2016

Nombre comercial: TEMPSMART DC Paste B

(se continua en página 6)

128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol

EC50/48h (estático) | 0,48 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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
nocivo para organismos acuáticos
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): 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.

· 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

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 19.11.2018

Version 1

Revisión: 24.11.2016

Nombre comercial: TEMPSMART DC Paste B

(se continua en página 7)

- | | |
|---|---------------|
| · 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

- **15.2 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.
 - H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
 - H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 - H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **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)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - 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
 - Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
 - Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
 - Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
 - Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
- **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.