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

fecha de impresión 24.01.2024 *Version 4 (sustituye la versión 3)* *Revisión: 24.01.2024*

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:**
GC_TISSUE_CONDITIONER_Powder

Nanoforma
· **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 tecnologia 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**
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
· **Indicaciónes 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.

(se continua en página 2)

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

Nombre comercial: GC_TISSUE_CONDITIONER_Powder

(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: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Número de clasificación: 022-006-00-2	dióxido de titanio Carc. 2, H351 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,2-<0,5%
CAS: 112926-00-8 EINECS: 231-545-4	silicon dioxide, amorphous Nanoforma: conjunto con nanoformas amorfas nanoformas con superficie no tratada Forma: Esferoidales Estructura: formas amorfas Cristalinidad: nanoforma amorfa	0,1-<0,2%

· **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.

(se continua en página 3)

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

Nombre comercial: GC_TISSUE_CONDITIONER_Powder

(se continua en página 2)

· **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.
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.
Retire con regularidad el polvo que se forma inevitablemente.
· **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

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**	
13463-67-7 dióxido de titanio	
LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m³
VLA(ED)	VLA(ED): 10

· **DNEL**		
13463-67-7 dióxido de titanio		
Inhalatorio	DNEL inhalation	10 mg/m3 (man)

(se continua en página 4)

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

Nombre comercial: GC_TISSUE_CONDITIONER_Powder

(se continua en página 3)

· **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.
· **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.
No respirar el polvo /humo /neblina.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **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 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 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**	Sólido
· **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 determinado.
· **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 aplicable.
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No aplicable.
· **Dinámica:**	No aplicable.
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Insoluble.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No aplicable.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad:**	Indeterminado.
· **Densidad relativa**	No determinado.

(se continua en página 5)

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

Nombre comercial: GC_TISSUE_CONDITIONER_Powder

(se continua en página 4)

· **Densidad de vapor**	No aplicable.
· **Características de las partículas**	112926-00-8 silicon dioxide, amorphous: conjunto con nanoformas amorfas nanoformas con superficie no tratada Forma: Esferoidales Estructura: formas amorfas Cristalinidad: nanoforma amorfa
· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Sólido
· **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.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No aplicable.
· **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.

(se continua en página 6)

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

Nombre comercial: GC_TISSUE_CONDITIONER_Powder

(se continua en página 5)

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:**		
13463-67-7 dióxido de titanio		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

· **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **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 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

(se continua en página 7)

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

Nombre comercial: GC_TISSUE_CONDITIONER_Powder

(se continua en página 6)

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

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 o número ID**	
· **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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**	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

(se continua en página 8)

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

Nombre comercial: GC_TISSUE_CONDITIONER_Powder

(se continua en página 7)

· **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**
H351 Se sospecha que provoca cáncer.
· **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:** 07.10.2022
· **Número de la versión anterior:** 3
· **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)
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
Carc. 2: Carcinogenicidad – 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.

(se continua en página 9)

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

Nombre comercial: GC_TISSUE_CONDITIONER_Powder

(se continua en página 8)

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.