

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2021

Número de versión 13

Revisión: 27.10.2021

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** GrandioSO Heavy Flow
- **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** Material dental de relleno
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
VOCO GmbH  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
D-27472 Cuxhaven
- **Área de información:** Departamento científico +49 (0) 4721-719-0
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Departamento científico tel. +49 (0)4721-719-0

### 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**  
*Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*Según la 1272/2008/CE, el producto como un dispositivo médico no precisa etiquetado.*
- **Pictogramas de peligro** GHS07
- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**  
*Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*
- **Consejos de prudencia**  
*Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
Llevar guantes de protección.  
Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).  
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*
- **Datos adicionales:**  
*Contiene BIS GMA, Triethylene glycol dimethacrylate. Puede provocar una reacción alérgica.*
- **2.3 Otros peligros** Utilizar solamente en el ámbito de aplicación indicado
- **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:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 1565-94-2	BIS GMA <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i>	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate <i>Skin Sens. 1, H317</i>	2,5-5%
CAS: 41637-38-1 Número CE: 609-946-4	BIS-EMA <i>Aquatic Chronic 4, H413</i>	2,5-5%

ES

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2021

Número de versión 13

Revisión: 27.10.2021

Nombre comercial: GrandioSO Heavy Flow

( se continua en página 1 )

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**  
En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** 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:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **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**  
Exclusivamente para uso dental.  
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.  
Observe las instrucciones de uso.
- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Observar las indicaciones en el embalaje
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### 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:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2021

Número de versión 13

Revisión: 27.10.2021

**Nombre comercial:** GrandioSO Heavy Flow

( se continua en página 2 )

- **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.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **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.

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Líquido
- **Color:** Según denominación del producto
- **Olor:** Característico
- **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.
- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Densidad:** Indeterminado.
- **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Poco o no mezclable.
- **Viscosidad:**
- **Dinámica:** No determinado.
- **Cinemática:** No determinado.
- **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.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2021

Número de versión 13

Revisión: 27.10.2021

**Nombre comercial:** GrandioSO Heavy Flow

( se continua en página 3 )

· **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.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
Para el producto endurecido, el ensayo no presentó ningunas irritaciones de la piel según ISO 10993-1/10993-10
- **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.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **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:** 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
- **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, ADN, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2021

Número de versión 13

Revisión: 27.10.2021

Nombre comercial: GrandioSO Heavy Flow

( se continua en página 4 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido     |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Clase        | suprimido     |
| · 14.4 Grupo de embalaje<br>· ADR, IMDG, IATA   | suprimido     |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente:<br>· 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     |

### 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

### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:** Departamento científico
- **Interlocutor:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
- **Abreviaturas y acrónimos:**
  - Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
  - Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
  - Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
  - Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4