

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

fecha de impresión 16.10.2019


Version 3


Revisión: 16.10.2019


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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial: GC Temp PRINT**
 - **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**
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT RE 1 H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
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**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
 - **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**
- 
GHS07


GHS08


GHS09
- **Palabra de advertencia** Peligro

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 16.10.2019

Version 3

Revisión: 16.10.2019

Nombre comercial: GC Temp PRINT

(se continua en página 1)

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
cuarzo
dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol

Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/
inhalación.

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

Consejos de prudencia

P260 No 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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo STOT RE 1, H372	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 41637-38-1	Productos de esterificación de 4,4'-isopropilidendifenol, ácido etoxilado y 2-metilprop-2-enoico. Aquatic Chronic 4, H413	2,5-<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Número de clasificación: 015-203-00-X	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina Repr. 2, H361f	1-<2,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%

Indicaciones adicionales: El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

ES

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 16.10.2019

Version 3

Revisión: 16.10.2019

Nombre comercial: GC Temp PRINT

(se continua en página 2)

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.
- **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 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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 16.10.2019

Version 3

Revisión: 16.10.2019

Nombre comercial: GC Temp PRINT

(se continua en página 3)

- **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.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **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:**

14808-60-7 cuarzo

LEP	Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³ *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**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

- Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
- Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

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

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 16.10.2019

Version 3

Revisión: 16.10.2019

Nombre comercial: GC Temp PRINT

(se continua en página 4)

· **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 herméticas

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:** Indeterminado.

· **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 a 20 °C:** 1,3 g/cm³

· **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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 16.10.2019

Version 3

Revisión: 16.10.2019

Nombre comercial: GC Temp PRINT

(se continua en página 5)

- | | |
|--|--|
| · Viscosidad: | |
| Dinámica: | 2000 mPas |
| Cinemática: | No determinado. |
| · 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:**

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)
------	------	--------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol

Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
------	------	--------------------------

Inhalatorio	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
-------------	----------	-----------------------

- **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)**
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**
Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/ inhalación.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 16.10.2019

Version 3

Revisión: 16.10.2019

Nombre comercial: GC Temp PRINT

(se continua en página 6)

· **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)

· **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 (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.

· 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.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 16.10.2019

Version 3

Revisión: 16.10.2019

Nombre comercial: GC Temp PRINT

(se continua en página 7)

· "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
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 200 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 500 t
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3
- **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.
- H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
- H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- H413 Puede ser nocivo 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)
- 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 Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B
- Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2
- STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – 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
- Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4
- **Fuentes**
- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 16.10.2019

Version 3

Revisión: 16.10.2019

Nombre comercial: GC Temp PRINT

(se continua en página 8)

*** 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.

ES