

página: 1/9

Revisión: 16.08.2024

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

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

- · 1.1 Identificador de producto
- · Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Base
- · 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)16/74.10.00Fax + 32/(0)16/40.26.84msds@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) nº 1272/2008

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- · 2.2 Elementos de la etiqueta
- · Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 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



- · 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 dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo

(se continua en página 2)

página: 2/9

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Base

(se continua en página 1)

· Indicaciónes de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo 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 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 Número de clasificación: 607-767- 00-6	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	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Número de clasificación: 607-768- 00-1	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetil-1,3-propanediol bismetacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	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:

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)

página: 3/9

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Base

(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, arena, polvo extintor. No utilizar agua.
- · Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad: Agua
- · 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.

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

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: Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

(se continua en página 4)

página: 4/9

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Base

(se continua en página 3)

- · 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:

El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

- · 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.

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 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 herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
- · Datos generales
- · Estado físico Líquido
- Color: Blanco

(se continua en página 5)

página: 5/9

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA_CORE_CARTRIDGE_DISPENSER_Base

(se continua en página 4) · Olor: Inodoro No determinado. · Umbral olfativo: · Punto de fusión / punto de congelación Indeterminado. · Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición Indeterminado. · Inflamabilidad No aplicable. · Límite superior e inferior de explosividad · Inferior: No determinado. · Superior: No determinado. >150 °C · Punto de inflamación: Indeterminado. Temperatura de auto-inflamación: · Temperatura de descomposición: No determinado. No determinado. · Viscosidad: · Viscosidad cinemática No determinado. · Dinámica: No determinado. · Solubilidad Insoluble. · agua: · Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor No determinado. logarítmico) No determinado. · Presión de vapor: · Densidad y/o densidad relativa · Densidad: Indeterminado. · Densidad relativa No determinado. · Densidad de vapor No determinado. SiO2: Diámetro estructura de la partícula = 2,5 - 50 nm · Características de las partículas (TEM, d50, basado en el número) Diámetro del aglomerado = 5 - 50 mm (módulo seco de difracción láser, d50, basado en el volumen) · 9.2 Otros datos · Aspecto: · Forma: Pastoso · 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. · Concentración del disolvente: · VOC (CE) $0.0 \, g/l$ · Cambio de estado · Tasa de evaporación: No determinado. · Información relativa a las clases de peligro físico suprimido · Explosivos · 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

(se continua en página 6)

página: 6/9

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA_CORE_CARTRIDGE_DISPENSER_Base

(se continua en página 5)

· 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.

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:

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)

- · 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 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- · 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.

(se continua en página 7)

página: 7/9

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Base

(se continua en página 6)

- · 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:

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.
- · 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 3 (autoclasificación): 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.

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 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias		

- · 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

(se continua en página 8)

página: 8/9

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA_CORE_CARTRIDGE_DISPENSER_Base

	(se continua en página 7
· 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 la instrumentos de la OMI	os 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) nº 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

· 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.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- · Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Método de cálculo

(se continua en página 9)

página: 9/9

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 3 (sustituye la versión 2) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Base

(se continua en página 8)

· Persona de contacto: Regulatory affairs

· Interlocutor: msds@gc.dental

· Fecha de la versión anterior: 16.08.2024

· Número de la versión anterior: 2

· 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)

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

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – 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.



página: 1/10

Revisión: 16.08.2024

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

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

- · 1.1 Identificador de producto
- · Nombre comercial:

GRADIA_CORE_CARTRIDGE_DISPENSER_Catalyst

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) nº 1272/2008

Skin Sens. 1 H317 Puede pro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- · 2.2 Elementos de la etiqueta
- · Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 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



· Palabra de advertencia Atención

(se continua en página 2)

página: 2/10

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Catalyst

(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 peróxido de dibenzoilo

· Indicaciónes de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo 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.

· Determinación de las propiedades de alteración endocrina

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

Lista II

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.

CAS: 72869-86-4	7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-	10-<25%
EINECS: 276-957-5	diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato	
Número de clasificación: 607-767- 00-6	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 1830-78-0	2-hidroxi-1,3 dimetacriloxipropano	5-<10%
EINECS: 217-388-4	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	2,5-<5%
	STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforma: conjunto con nanoformas amorfas; nanoformas con superficie tratada; Esferoidales; formas amorfas; nanoforma amorfa	
CAS: 94-36-0	peróxido de dibenzoilo	0,2-<0,5%
EINECS: 202-327-6 Número de clasificación: 617-008- 00-0	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	0,1-<0,2%
EINECS: 204-881-4	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II)	

(se continua en página 3)

página: 3/10

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Catalyst

(se continua en página 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:

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, arena, polvo extintor. No utilizar agua.
- · Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad: Agua
- · 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.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

(se continua en página 4)

página: 4/10

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Catalyst

(se continua en página 3)

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

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: Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- · 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:

El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· DNEL		
128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalatorio	DNEL inhalation	3,5 mg/m3 (man)

- · 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.

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 las manos



(se continua en página 5)

página: 5/10

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA_CORE_CARTRIDGE_DISPENSER_Catalyst

(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 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 herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

Estado físico
Color:
Blanco
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 aplicable.

· Límite superior e inferior de explosividad

Inferior:
Superior:
No determinado.
Superior:
No determinado.
Punto de inflamación:
Temperatura de auto-inflamación:
Indeterminado.
Temperatura de descomposición:
No determinado.

Temperatura de descomposición:
 pH
 No determinado.
 No determinado.

· Viscosidad:

Viscosidad cinemática
 Dinámica:
 No determinado.
 No determinado.

· Solubilidad

· agua: Insoluble.

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor

logarítmico) No determinado.
Presión de vapor: No determinado.

· Densidad y/o densidad relativa

Densidad: Indeterminado.
 Densidad relativa No determinado.

(se continua en página 6)

página: 6/10

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA_CORE_CARTRIDGE_DISPENSER_Catalyst

Características de las partículas Características de las partículas CTEM Diám difrac 6890 (trime conju super nanoj Características de las partículas Conju super nanoj Características de las partículas Conju super características de las partículas Conju super características de las partículas Conju super características de las partículas Características de las partículad Características de	terminado.
Características de las partículas Características de las partículas CTEM Diám difrac 6 8 9 0 (trime conju super nanoj Características de las partículas Conju super nanoj Características datos Características datos Características de las partículas Características de las partículad Características de las clases de las partículad Características de las par	
Diám difrace 6890 (trime conju super nanof	Diámetro estructura de la partícula = 2,5 - 50 n
difrace 6890 (trime conjusuper nanof Superto: Forma: Pasto Outos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad Femperatura de ignición: Forpiedades explosivas: Formación del disolvente: For (CE) Formación de estado Fasa de evaporación: Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Fases inflamables Fases comburentes Fases a presión Fases a pre	d50, basado en el número)
Captors datos Aspecto: Forma: Pasto Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad Femperatura de ignición: Forpiedades explosivas: Forcentración del disolvente: For CC (CE) Cambio de estado Fasa de evaporación: Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Fases inflamables Foresoles Fases a presión Fases	etro del aglomerado = 5 - 50 mm (módulo seco
Conjusuper nanof Contros datos Aspecto: Forma: Pasto Datos importantes para la protección de la salud y del nedio ambiente y para la seguridad Femperatura de ignición: Propiedades explosivas: Foncentración del disolvente: FOC (CE) Fombio de estado Fasa de evaporación: Fasa de evaporación: Fasa de evaporación: Fasa de evaporación: Fases inflamables Fases comburentes Fases comburentes Fases a presión Fases a pr	ción láser, d50, basado en el volumen)
Conjusuper nanof 2.2 Otros datos Ispecto: Forma: Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad Femperatura de ignición: Propiedades explosivas: Foncentración del disolvente: FOC (CE) Fombio de estado Fasa de evaporación: Fasa de evaporación: Fasa de evaporación: Fases inflamables Fases comburentes Fases comburentes Fases a presión Fa	9-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-1
Superinanos 2.2 Otros datos Aspecto: Forma: Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad Femperatura de ignición: Propiedades explosivas: Concentración del disolvente: VOC (CE) Cambio de estado Fasa de evaporación: No de información relativa a las clases de peligro físico Explosivos Gases inflamables Gases comburentes Gases comburentes Gases a presión Líquidos inflamables Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente suprin Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento suprin Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en Suprin Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en Suprin Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	thylsilyl)-, hydrolysis products with silica:
Aspecto: Forma: Pasto Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad Femperatura de ignición: Propiedades explosivas: Concentración del disolvente: FOC (CE) Cambio de estado Fasa de evaporación: No de información relativa a las clases de peligro físico Explosivos Fases inflamables Fases a presión Fasa de evaporación: Solidos inflamables Folidos inflamables Folidos pirofóricos Folidos pirofóricos Folidos pirofóricos Folidos pirofóricos Folidos pirofóricos Folidos pirofóricos Folidos y mezclas que experimentan calentamiento suprin folitatancias y mezclas que experimentan calentamiento suprin folitatancias y mezclas que emiten gases inflamables en Folitancias y mezclas que emiten gases inflamables en	nto con nanoformas amorfas; nanoformas c
Aspecto: Forma: Pasto Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad Femperatura de ignición: Propiedades explosivas: Foncentración del disolvente: FOC (CE) Forma: Forma: Forma: Forma: Forma: Forma: Forma: Forma la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad Femperatura de ignición: Follogica explosivas: Formación del disolvente: Formación del disolvente: Formación relativa a las clases de peligro físico Formación relativa a las	ficie tratada; Esferoidales; formas amorfa
Aspecto: Forma: Pasto Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad Femperatura de ignición: Propiedades explosivas: Forma: Forma: Formación del disolvente: Formación del disolvente: Formación del disolvente: Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las clases de peligro físico Explosivos Formación relativa a las	orma amorfa
Pasto Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad Femperatura de ignición: Propiedades explosivas: Concentración del disolvente: VOC (CE) Cambio de estado Fasa de evaporación: Información relativa a las clases de peligro físico Explosivos Fases inflamables Fases comburentes Fases comburentes Fases a presión Líquidos inflamables Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente suprin Líquidos pirofóricos Fustancias y mezclas que experimentan calentamiento Spontáneo Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en Fustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad Femperatura de ignición: El pro Propiedades explosivas: El pro Concentración del disolvente: VOC (CE) 0,0 g/ Cambio de estado Fasa de evaporación: No de enformación relativa a las clases de peligro físico Explosivos suprin Gases inflamables Fases comburentes Fases comburentes Fases a presión suprin físico suprin físi	
medio ambiente y para la seguridad Temperatura de ignición: El pro Propiedades explosivas: El pro Concentración del disolvente: VOC (CE) 0,0 g/ Cambio de estado Tasa de evaporación: No de Información relativa a las clases de peligro físico Explosivos suprin Gases inflamables suprin Gases comburentes Gases a presión suprin Líquidos inflamables suprin Líquidos inflamables suprin Líquidos inflamables suprin Líquidos pirofóricos suprin Líquidos pirofóricos suprin Cálidos pirofóricos suprin Cálidos pirofóricos suprin Cálidos pirofóricos suprin Cálidos y mezclas que experimentan calentamiento suprin Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento Suprinfaneo suprin Caustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	50
Propiedades explosivas: Concentración del disolvente: COC (CE) Cambio de estado Fasa de evaporación: Información relativa a las clases de peligro físico Explosivos Fases inflamables Fases comburentes Fases a presión Fases	
Concentración del disolvente: COC (CE) 0,0 g/Cambio de estado Tasa de evaporación: No de entración relativa a las clases de peligro físico explosivos suprin supr	ducto no es autoinflamable.
COC (CE) 0,0 g/Cambio de estado Tasa de evaporación: No de Información relativa a las clases de peligro físico Explosivos Suprin Gases inflamables Suprin Gases comburentes Suprin Gases a presión Suprin Gases a presión Suprin Gases a presión Suprin Gases a presión Suprin Galidos inflamables Suprin Galidos inflamables Suprin Galidos pirofóricos Suprin Gálidos pirofóricos Suprin Gálidos pirofóricos Suprin Gastancias y mezclas que experimentan calentamiento suprin Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento Suprin Gastancias y mezclas que emiten gases inflamables en Gastancias y mezclas que emiten gases inflamables en	ducto no es explosivo.
Cambio de estado Tasa de evaporación: Información relativa a las clases de peligro físico Explosivos Gases inflamables Gases comburentes Gases a presión Información relativa a las clases de peligro físico Suprin Gases comburentes Gases comburentes Gases a presión Inflamables Suprin Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente Suprin Ciquidos pirofóricos Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento Suprin Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Tasa de evaporación: Información relativa a las clases de peligro físico Explosivos Tases inflamables Tases comburentes Tases a presión Información relativa a las clases de peligro físico Suprin Tases inflamables Tases comburentes Tases a presión Inflamables Tases a presió	!
Información relativa a las clases de peligro físico Explosivos suprin Gases inflamables suprin Gases comburentes suprin Gases a presión suprin Galidos inflamables suprin Guidos inflamables suprin Guidos pirofóricos suprin Guidos pirofóricos suprin Guidos pirofóricos suprin Guitancias y mezclas que experimentan calentamiento spontáneo suprin Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Explosivos suprir Gases inflamables suprir Gases comburentes suprir Gases a presión suprir Galuidos inflamables suprir Guidos inflamables suprir Guidos inflamables suprir Guidos pirofóricos suprir	terminado.
Gases inflamables suprir Gases comburentes suprir Gases a presión suprir Gases a presión suprir Gallo inflamables suprir Gallo inflamables suprir Gustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente suprir Golidos pirofóricos suprir Gustancias y mezclas que experimentan calentamiento suprir Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Aerosoles suprir Gases comburentes suprir Gases a presión suprir Líquidos inflamables suprir Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente suprir Líquidos pirofóricos suprir Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento spontáneo suprir Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Gases comburentes Gases a presión Suprin Líquidos inflamables Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente Sulvidos pirofóricos Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento Suprin Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Gases a presión suprir Líquidos inflamables suprir Edidos inflamables suprir Edidos inflamables suprir Eustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente suprir Edidos pirofóricos suprir Eustancias y mezclas que experimentan calentamiento spontáneo suprir Eustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Líquidos inflamables suprir Sólidos inflamables suprir Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente suprir Líquidos pirofóricos suprir Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento spontáneo suprir Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Solidos inflamables Suprin Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente suprin suprin Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento suprin suprin Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento suprin Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente suprir Líquidos pirofóricos suprir Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento spontáneo suprir Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Líquidos pirofóricos suprio Sólidos pirofóricos suprio Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento suprio Sopontáneo suprio Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Solidos pirofóricos suprin Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento suprin Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento suprir Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	
spontáneo suprir Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	nido
Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en	: 1-
	riuo
antanta ann al agua	nida
ontacto con el agua suprir	
Líquidos comburentes suprii	
Sólidos comburentes suprii	
Peróxidos orgánicos suprin Corrosivos para los metales suprin	
Corrosivos para los metales suprii Explosivos no sensibilizados suprii	

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 7)

página: 7/10

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Catalyst

(se continua en página 6)

· 10.6 Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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:

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)

- 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 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- · 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

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

Lista II

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)

128-37-0 2,6-di-terc-butil-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.
- · 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
- · **PBT:** No aplicable.
- · mPmB: No aplicable.

(se continua en página 8)

página: 8/10

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA_CORE_CARTRIDGE_DISPENSER_Catalyst

(se continua en página 7)

· 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

- · 12.7 Otros efectos adversos
- · Indicaciones medioambientales adicionales:
- · Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): 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.

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.

	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 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

- · Embalajes sin limpiar:
- · Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCION 14: Informacion relativ	va at 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

FS

página: 9/10

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Catalyst

(se continua en página 8)

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) nº 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

· 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
- H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- 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.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

- · Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Método de cálculo
- · Persona de contacto: Regulatory affairs
- · Interlocutor: msds@gc.dental
- · Fecha de la versión anterior: 16.08.2024
- · 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

(se continua en página 10)

página: 10/10

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 16.08.2024 Version 4 (sustituye la versión 3) Revisión: 16.08.2024

Nombre comercial: GRADIA CORE CARTRIDGE DISPENSER Catalyst

(se continua en página 9)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

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

Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos - Tipo B

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

Skin Sens. 1B: Sensibilización cutánea – Categoría 1B

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) - Categoría 2

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

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo - 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.

ES