

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

fecha de impresión 21.06.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 27.04.2023

*

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

· 1.1 Identificador de producto

· Nombre comercial: UNIFAST Trad Powder

· 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) nº 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) 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



GHS07

· Palabra de advertencia Atención

· Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

peróxido de dibenzoilo

· Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

(se continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.06.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: UNIFAST_Trad_Powder

(se continua en página 1)

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.
- P280 Llevar guantes de protección.
- P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
- 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: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Número de clasificación: 617-008-00-0	peróxido de dibenzoilo Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	5-<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Número de clasificación: 022-006-00-2	dióxido de titanio Carc. 2, H351 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,2-<0,5%

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.

(se continua en página 3)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.06.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: UNIFAST_Trad_Powder

(se continua en página 2)

- **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**
Possible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales**
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Poner las personas a salvo.
Evitar la formación de polvo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Evitar la formación de polvo.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Evitar la formación de polvo.
Retire con regularidad el polvo que se forma inevitablemente.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Prevención de incendios y explosiones:** La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.

(se continua en página 4)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.06.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: UNIFAST_Trad_Powder

(se continua en página 3)

- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **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:**

94-36-0 peróxido de dibenzoilo

LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m ³
	Sen

VLA(ED)	VLA(ED): 5
VLA	Sen

13463-67-7 dióxido de titanio

LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³
VLA(ED)	VLA(ED): 10

· **DNEL**

13463-67-7 dióxido de titanio

Inhalatorio	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

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

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

No respirar el polvo /humo /neblina.

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 evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

(se continua en página 5)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.06.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: UNIFAST_Trad_Powder

- Protección de los ojos/la cara

(se continua en página 4)



Gafas de protección herméticas

* SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Sólido

· Color:

Diversos

· Olor:

Característico

· 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

Puede provocar incendios.

· Límite superior e inferior de explosividad

No determinado.

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

No aplicable.

· Punto de inflamación:

Indeterminado.

· Temperatura de auto-inflamación:

No determinado.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH

No aplicable.

· Viscosidad:

No applicable.

· Viscosidad cinemática

No applicable.

· Dinámica:

No applicable.

· Solubilidad

Insoluble.

· agua:

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

· Presión de vapor:

No aplicable.

· Densidad y/o densidad relativa

Indeterminado.

· Densidad:

No determinado.

· Densidad relativa

No aplicable.

· Densidad de vapor

SiO₂: Diámetro estructura de la partícula = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, basado en el número)

· Características de las partículas

Diámetro del aglomerado = 5 - 50 mm (módulo seco de difracción láser, d₅₀, basado en el volumen)

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:

Sólido

· Forma:

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

El producto no es autoinflamable.

· Temperatura de ignición:

El producto no es explosivo.

· Propiedades explosivas:

· Cambio de estado

· Tasa de evaporación:

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.06.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: UNIFAST_Trad_Powder

(se continua en página 5)

<i>· Información relativa a las clases de peligro físico</i>	
<i>· Explosivos</i>	suprimido
<i>· Gases inflamables</i>	suprimido
<i>· Aerosoles</i>	suprimido
<i>· Gases comburentes</i>	suprimido
<i>· Gases a presión</i>	suprimido
<i>· Líquidos inflamables</i>	suprimido
<i>· Sólidos inflamables</i>	suprimido
<i>· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</i>	suprimido
<i>· Líquidos pirofóricos</i>	suprimido
<i>· Sólidos pirofóricos</i>	suprimido
<i>· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</i>	suprimido
<i>· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</i>	suprimido
<i>· Líquidos comburentes</i>	suprimido
<i>· Sólidos comburentes</i>	suprimido
<i>· Peróxidos orgánicos</i>	suprimido
<i>· Corrosivos para los metales</i>	suprimido
<i>· Explosivos no sensibilizados</i>	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:*

13463-67-7 dióxido de titanio

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- Corrosión o irritación cutáneas* A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Lesiones oculares graves o irritación ocular*
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Sensibilización respiratoria o cutánea* 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.

(se continua en página 7)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.06.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: UNIFAST_Trad_Powder

(se continua en página 6)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
 - **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
No existen más datos relevantes disponibles.
 - **11.2 Información relativa a otros peligros**
 - **Propiedades de alteración endocrina**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista

* SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

* SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

- **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

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

ES

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 21.06.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: UNIFAST Trad Powder

(se continua en página 7)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID · ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, ADN, IMDG, IATA · Clase	suprimido
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	suprimido
· 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No applicable.
· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No applicable.
· "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
- **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.

-ES

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.06.2023

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 27.04.2023

Nombre comercial: UNIFAST_Trad_Powder

(se continua en página 8)

SECCIÓN 16: Otra información

· Frases relevantes

H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

· 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: 27.04.2023

· Número de la versión anterior: 3

· Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

· Fuentes

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemporal.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.