

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

fecha de impresión 16.08.2015

Version 2

Revisión: 14.08.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
  - **Nombre comercial:** *GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A*
  - **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@gceurope.com*
  - **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**  
*Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.*
- Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.*
- Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.*
- 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) n° 1272/2008**  
*Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.*  
*El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.*
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** *Atención*
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
*metacrilato de 2-hidroxietilo  
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato*

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 16.08.2015

Version 2

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial:** GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

( se continua en página 1 )

· **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

· **Consejos de prudencia**

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P305+P351+P338 **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**

11,3 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Contiene 11,3 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

· **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Número de clasificación: 607-124-00-X	metacrilato de 2-hidroxietilo ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
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 ----- Skin Sens. 1, H317	1-5%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hidroxi-1,3 dimetacriloxipropano ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,1-0,5%

· **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 suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el 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.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 16.08.2015

Version 2

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial:** GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

( se continua en página 2 )

*En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.*

· **En caso de con los ojos:**

*Proteger el ojo no dañado.*

*Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y 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:**

*CO<sub>2</sub>, 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.*

· **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.*

*Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.*

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

*Dejar evaporar.*

*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.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 16.08.2015

Version 2

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial:** GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

( 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:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **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:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias 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/m <sup>3</sup> (man)

- **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:**  
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.  
Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de manos:**  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.



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 )

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

fecha de impresión 16.08.2015

Version 2

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial:** GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

( se continua en página 4 )

· **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:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Cambio de estado**· **Punto de fusión /campo de fusión:**

Indeterminado.

· **Punto de ebullición /campo de ebullición:** 205 °C· **Punto de inflamación:**

97 °C

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):**

No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

Indeterminado.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad:**

Indeterminado.

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Velocidad de evaporación**

No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Insoluble.

· **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):**

No determinado.

· **Viscosidad:**· **Dinámica:**

No determinado.

· **Cinemática:**

No determinado.

· **Concentración del disolvente:**· **Disolventes orgánicos:**

0,0 %

· **9.2 Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 16.08.2015

Version 2

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A**

( se continua en página 5 )

- **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**

· **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-diazaheptadecano-1,16-diol bismetacrilato**

Oral LD50 > 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

**128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol**

Oral LD50 > 6000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
Provoca irritación ocular grave.
- **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**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

**72869-86-4 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecano-1,16-diol bismetacrilato**

EC50/48h (estático) > 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

**128-37-0 2,6-di-terc-butyl-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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.

( se continua en página 7 )



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

fecha de impresión 16.08.2015

Version 2

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial:** GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A

( se continua en página 6 )

- **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.  
 nocivo para organismos acuáticos*
- **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

- |   |                      |
|---|----------------------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>  |                      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | <i>suprimido</i>     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |                      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | <i>suprimido</i>     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |                      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                      |
| · <b>Clase</b>  | <i>suprimido</i>     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |                      |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | <i>suprimido</i>     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  |                      |
| · <b>Contaminante marino:</b>   | <i>No</i>            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | <i>No aplicable.</i> |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | <i>No aplicable.</i> |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | <i>suprimido</i>     |

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**  
*No existen más datos relevantes disponibles.*
- **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.*

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 16.08.2015

Version 2

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial: GC Fuji Ortho Band LC Paste Pak (Automix Compatible) - Paste A**

( se continua en página 7 )

*H319 Provoca irritación ocular grave.*

*H335 Puede irritar las vías respiratorias.*

*H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.*

*H410 Muy tóxico 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@gceurope.com

· **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)*

*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*

*Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2*

*Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2*

*Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1*

*STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3*

*Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1*

*Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1*

*Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3*

· **Fuentes**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://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.*