

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

fecha de impresión 23.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 24.10.2022

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

- **1.1 Identificador de producto**
  - **Nombre comercial:** *GC Fujivest Platinum II 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) n° 1272/2008**  
*STOT RE 1 H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.*
  - **2.2 Elementos de la etiqueta**
  - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.*
  - **Pictogramas de peligro**
- 
- GHS08
- **Palabra de advertencia** *Peligro*
  - **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
*cuarzo  
cristobalita*
  - **Indicaciones de peligro**  
*H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.*

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 23.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 24.10.2022

**Nombre comercial:** GC\_Fujivest\_Platinum\_II\_Powder

( se continua en página 1 )

· **Consejos de prudencia**

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

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

· **Datos adicionales:**

3,9 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Contiene 3,9 % 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 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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo STOT RE 1, H372	25-<50%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalita STOT RE 1, H372	25-<50%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9 Número de clasificación: 025-199-09-0	óxido de magnesio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	5-<10%

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

· **En caso de con los ojos:**

Limpia 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** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 23.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 24.10.2022

**Nombre comercial:** GC\_Fujivest\_Platinum\_II\_Powder

( se continua en página 2 )

- **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.  
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.  
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:**  
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.
- **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.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 23.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 24.10.2022

**Nombre comercial:** GC\_Fujivest\_Platinum\_II\_Powder

( se continua en página 3 )

- **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:**

<b>14808-60-7 cuarzo</b>	
LEP	Valor de larga duración: 0,05 mg/m <sup>3</sup> *Fracción resp:n,d,y
VLA(ED)	VLA(ED): 0,1*
VLA	*Fracción respirable: (d)
<b>14464-46-1 cristobalita</b>	
LEP	Valor de larga duración: 0,05* mg/m <sup>3</sup> *Fracción respirable: n, d, y
VLA(ED)	VLA(ED): 0,05*
VLA	*Fracción respirable: (d)
<b>1309-48-4 óxido de magnesio</b>	
LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup> humos y polvo
VLA(ED)	VLA(ED): 10

· **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.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

· **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.

· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección

ES

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 23.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 24.10.2022

Nombre comercial: GC\_Fujivest\_Platinum\_II\_Powder

( se continua en página 4 )

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

##### · Datos generales

· Estado físico

Sólido

· Color:

Blanco

· Olor:

Indeterminado.

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

1.710 °C

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Indeterminado.

· Inflamabilidad

No determinado.

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

No determinado.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Temperatura de ignición:

Indeterminado.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH a 20 °C

6-6,5

· Viscosidad:

· Viscosidad cinemática

No aplicable.

· Dinámica:

No aplicable.

· Solubilidad

· agua:

Insoluble.

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

No determinado.

· Presión de vapor:

No aplicable.

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad:

Indeterminado.

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad de vapor

No aplicable.

· Características de las partículas

Ver punto 3.

#### · 9.2 Otros datos

· Aspecto:

· Forma:

Sólido

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

· Temperatura de auto-inflamación:

El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

· Cambio de estado

· Tasa de evaporación:

No aplicable.

#### · Información relativa a las clases de peligro físico

· Explosivos

suprimido

· 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 )

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

fecha de impresión 23.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 24.10.2022

**Nombre comercial:** GC\_Fujivest\_Platinum\_II\_Powder

( se continua en página 5 )

- |  |           |
|--|-----------|
| · <b>Sólidos pirofóricos</b>   | suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>            | suprimido |
| · <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b> | suprimido |
| · <b>Líquidos comburentes</b>  | suprimido |
| · <b>Sólidos comburentes</b>   | suprimido |
| · <b>Peróxidos orgánicos</b>   | suprimido |
| · <b>Corrosivos para los metales</b>   | suprimido |
| · <b>Explosivos no sensibilizados</b>  | 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:**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/ inhalación.
- **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 )

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

fecha de impresión 23.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 24.10.2022

**Nombre comercial:** GC\_Fujivest\_Platinum\_II\_Powder

( 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:** 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 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 )



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

fecha de impresión 23.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 24.10.2022

Nombre comercial: GC\_Fujivest\_Platinum\_II\_Powder

( 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 los instrumentos de la OMI | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE:                                       | suprimido     |

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 65
- 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
- H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo
- Persona de contacto: Regulatory affairs
- Interlocutor: msds@gc.dental
- Fecha de la versión anterior: 24.10.2022

( se continua en página 9 )



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

fecha de impresión 23.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 24.10.2022

**Nombre comercial: GC\_Fujivest\_Platinum\_II\_Powder**

( se continua en página 8 )

· **Número de la versión anterior:** 5

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

· **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.