

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:**

GRADIA PLUS PASTE HB & GRADIA PLUS GUM HB

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 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**

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) 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**

(se continua en página 2)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: ***GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB***

(se continua en página 1)

· Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo
 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato
 (1-metiletilideno)bis[4,1-fenilenoxi(2-hidroxi-3,1-propanediol)] bismetacrilato
 1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído
 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol

· Indicaciones de peligro

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

- | | |
|--|---|
| 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 protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara. |
| P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. | |
| 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.

· Componentes peligrosos:

CAS: 41637-38-1	Productos de esterificación de 4,4'-isopropilidendifenol, ácido etoxilado y 2-metilprop-2-enoico. <i>Aquatic Chronic 4, H413</i>	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Número de clasificación: 607-768-00-1	dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo <i>Skin Sens. 1B, H317</i>	5-<10%
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 <i>Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317</i>	2,5-<5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metiletilideno)bis[4,1-fenilenoxi(2-hidroxi-3,1-propanediol)] bismetacrilato <i>Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317</i>	1-<2,5%

(se continua en página 3)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: ***GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB***

(se continua en página 2)

CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Óxido de hierro (III) sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído <i>Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335</i>	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Número de clasificación: 022-006-00-2	dióxido de titanio <i>Carc. 2, H351</i> sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Número de clasificación: 022-006-00-2	dióxido de titanio <i>Carc. 2, H351</i> Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo. Nanoforma: conjunto con nanoformas cristalinas que tienen una determinada estructura cristalina; nanoformas con superficie no tratada; Esferoidales; formas cristalinas; nanoforma cristalina.	0,5-<1%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol <i>Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410</i> Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butil-2,4-xilenol <i>Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319</i>	0,1-<0,2%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol <i>Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317</i>	0,1-<0,2%

· **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:**

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.

(se continua en página 4)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(se continua en página 3)

- **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.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- **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.

(se continua en página 5)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(se continua en página 4)

- 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:

1309-37-1 Óxido de hierro (III)

LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m ³ como Fe
VLA(ED)	VLA(ED): 5

13463-67-7 dióxido de titanio

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

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

13463-67-7 dióxido de titanio

Inhalatorio	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)

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

Inhalatorio	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
Inhalatorio	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol

Inhalatorio	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (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.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

- Protección respiratoria: Se recomienda protección respiratoria.

- Protección de 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.

(se continua en página 6)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB**

(se continua en página 5)

· 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

Líquido

· Estado físico

Según denominación del producto

· Color:

Inodoro

· Olor:

No determinado.

· Umbral olfativo:

Indeterminado.

· Punto de fusión / punto de congelación

190 °C

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

No aplicable.

· Inflamabilidad

No determinado.

· Límite superior e inferior de explosividad

No determinado.

· Inferior:

No determinado.

· Superior:

>150 °C

· Punto de inflamación:

Indeterminado.

· Temperatura de auto-inflamación:

No determinado.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

pH

No determinado.

· Viscosidad:

No determinado.

· Viscosidad cinemática

No determinado.

· Dinámica:

No determinado.

· Solubilidad

Insoluble.

· agua:

No determinado.

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

No determinado.

· Presión de vapor:

No determinado.

· Densidad y/o densidad relativa

2 g/cm³

· Densidad a 20 °C:

No determinado.

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad de vapor

(se continua en página 7)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB**

(se continua en página 6)

· Características de las partículas	<i>SiO₂: Diámetro estructura de la partícula = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, basado en el número) Diámetro del aglomerado = 5 - 50 mm (módulo seco de difracción láser, d₅₀, basado en el volumen) TiO₂: Diámetro de la estructura de la partícula = 72 nm (dispersión de luz dinámica, d₅₀, basado en el número) 13463-67-7 dióxido de titanio: conjunto con nanoformas cristalinas que tienen una determinada estructura cristalina; nanoformas con superficie no tratada; Esferoidales; formas cristalinas; nanoforma cristalina</i>
· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	<i>Pastoso</i>
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	<i>El producto no es autoinflamable.</i>
· Propiedades explosivas:	<i>El producto no es explosivo.</i>
· Concentración del disolvente:	
· VOC (CE)	<i>0,0 g/l</i>
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	<i>No determinado.</i>
· Información relativa a las clases de peligro físico	
· 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</i>

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.

(se continua en página 8)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: ***GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB***

(se continua en página 7)

- **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)
1309-37-1 Óxido de hierro (III)		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
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)
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)
128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatorio	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Efecto estimulante primario:**

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.

- **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 9)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB**

(se continua en página 8)

· **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.· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

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

· **12.7 Otros efectos adversos**· **Observación:** Nocivo para los peces.· **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

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 10)

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB**

(se continua en página 9)

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 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) 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) Nº 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.

(se continua en página 11)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB
--

(se continua en página 10)

SECCIÓN 16: Otra información

· Frases relevantes

- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H310 Mortal en contacto con la piel.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H331 Tóxico en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H351 Se sospecha que provoca cáncer.
- 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.
- H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· 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: 25.07.2023

· 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)

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

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

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

Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

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

Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

· Fuentes

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

(se continua en página 12)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: ***GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB***

(se continua en página 11)

*** 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

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:**

GRADIA PLUS PASTE LB, ONE BODY

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 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**

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

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**



GHS05 GHS07

· **Palabra de advertencia Peligro**

(se continua en página 2)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(se continua en página 1)

· Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

(1-metiletilideno)bis[4,1-fenilenoxi(2-hidroxi-3,1-propanediol)] bismetacrilato
dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo
7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato
1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol

· Indicaciones de peligro

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

· Consejos de prudencia

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

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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.

· Componentes peligrosos:

CAS: 41637-38-1	Productos de esterificación de 4,4'-isopropilidendifenol, ácido etoxilado y 2-metilprop-2-enoico. Aquatic Chronic 4, H413	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	5-<10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metiletilideno)bis[4,1-fenilenoxi(2-hidroxi-3,1-propanediol)] bismetacrilato Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	≥3-<5%
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	2,5-<5%

(se continua en página 3)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(se continua en página 2)

CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Óxido de hierro (III) sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazano-2,4,6-triamina, polímero con formaldehído Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
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	0,5-<1%
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. Nanoforma: conjunto con nanoformas cristalinas que tienen una determinada estructura cristalina; nanoformas con superficie no tratada; Esferoidales; formas cristalinas; nanoforma cristalina.	0,5-<1%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforma: conjunto con nanoformas amorphas; nanoformas con superficie tratada; Esferoidales; formas amorphas; nanoforma amorfia	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Sustancia con propiedades de alteración endocrina (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-terc-butyl-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<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.

(se continua en página 4)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(se continua en página 3)

- **En caso de con los ojos:**
 - Proteger el ojo no dañado.
 - Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
 - Recurrir a un médico inmediatamente.
- **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**
 - 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 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.

(se continua en página 5)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(se continua en página 4)

- **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:

1309-37-1 Óxido de hierro (III)

LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m ³ como Fe
VLA(ED)	VLA(ED): 5

13463-67-7 dióxido de titanio

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

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

13463-67-7 dióxido de titanio

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

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 ³ (man)

1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol

Inhalatorio	DNEL inhalation	0,14 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.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

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

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

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

(se continua en página 6)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(se continua en página 5)

· **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 herméticas

*

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**· **Datos generales**

Líquido

· **Estado físico**

Según denominación del producto

· **Color:**

Inodoro

· **Olor:**

No determinado.

· **Umbral olfativo:**

Indeterminado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

190 °C

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

No aplicable.

· **Inflamabilidad**

No determinado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

No determinado.

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

>150 °C

· **Punto de inflamación:**

Indeterminado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

No determinado.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No determinado.

· **Viscosidad:**

No determinado.

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

No determinado.

· **agua:**

Insoluble.

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

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**2 g/cm³· **Densidad a 20 °C:**

No determinado.

· **Densidad relativa**

(se continua en página 7)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(se continua en página 6)

· Densidad de vapor	No determinado.
· Características de las partículas	<p>SiO₂: Diámetro estructura de la partícula = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, basado en el número) Diámetro del aglomerado = 5 - 50 mm (módulo seco de difracción láser, d₅₀, basado en el volumen)</p> <p>TiO₂: Diámetro de la estructura de la partícula = 72 nm (dispersión de luz dinámica, d₅₀, basado en el número)</p> <p>13463-67-7 dióxido de titanio: conjunto con nanoformas cristalinas que tienen una determinada estructura cristalina; nanoformas con superficie no tratada; Esferoidales; formas cristalinas; nanoforma cristalina</p>
	68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: conjunto con nanoformas amorfas; nanoformas con superficie tratada; Esferoidales; formas amorphas; nanoforma amorfa

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:	Pastoso
· Forma:	
· 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

· 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
· 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

(se continua en página 8)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(se continua en página 7)

- | | |
|--------------------------------|-----------|
| · 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)
------	------	--------------------------------------

1309-37-1 Óxido de hierro (III)

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
------	------	--------------------------

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

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

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

Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	-------------------------------------

1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol

Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	----------------------------------

Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
--------	------	--------------------------------

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

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

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

- **Efecto estimulante primario:**

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca lesiones oculares graves.

- **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.

(se continua en página 9)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(se continua en página 8)

- **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 bismetacrilatoEC50/48h (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.

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

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

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Observación:** Nocivo para los peces.

· **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.

nocivo para organismos acuáticos

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

(se continua en página 10)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(se continua en página 9)

- **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 |
| · 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) 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° 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 | |

(se continua en página 11)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY

(se continua en página 10)

- **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**

- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H310 Mortal en contacto con la piel.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H331 Tóxico en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H351 Se sospecha que provoca cáncer.
- 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.
- H413 Puede ser nocivo 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:** 25.07.2023

· **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)

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

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

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

Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

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

Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4

(se continua en página 12)

ES

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

fecha de impresión 10.07.2025

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 10.07.2025

Nombre comercial: **GRADIA_PLUS_PASTE_LB,_ONE_BODY**

(se continua en página 11)

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