

**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 )

# 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. 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: 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%
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	1-<2,5%

( se continua en página 3 )

# **Ficha de datos de seguridad** **según Reglamento (CE) n° 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 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: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-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-butil-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	0,1-<0,2%
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	0,1-<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.

Limpia 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 )

# 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 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) n° 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 <sup>3</sup> como Fe
VLA(ED)	VLA(ED): 5

#### 13463-67-7 dióxido de titanio

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

#### 13463-67-7 dióxido de titanio

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

#### · DNEL

#### 13463-67-7 dióxido de titanio

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

#### 13463-67-7 dióxido de titanio

Inhalatorio	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (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 <sup>3</sup> (man)

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

Inhalatorio	DNEL inhalation	0,14 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

· 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.

Lavar 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 )

# 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

#### · Estado físico

Líquido

#### · Color:

Según denominación del producto

#### · Olor:

Inodoro

#### · Umbral olfativo:

No determinado.

#### · Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado.

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

190 °C

#### · Inflamabilidad

No aplicable.

#### · Límite superior e inferior de explosividad

#### · Inferior:

No determinado.

#### · Superior:

No determinado.

#### · Punto de inflamación:

>150 °C

#### · Temperatura de auto-inflamación:

Indeterminado.

#### · Temperatura de descomposición:

No determinado.

#### · pH

No determinado.

#### · Viscosidad:

#### · Viscosidad cinemática

No determinado.

#### · Dinámica:

No determinado.

#### · Solubilidad

#### · agua:

Insoluble.

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

No determinado.

#### · Presión de vapor:

No determinado.

#### · Densidad y/o densidad relativa

#### · Densidad a 20 °C:

2 g/cm<sup>3</sup>

#### · Densidad relativa

No determinado.

#### · Densidad de vapor

No determinado.

( se continua en página 7 )

# 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

SiO<sub>2</sub>: 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)  
 TiO<sub>2</sub>: 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

### · 9.2 Otros datos

#### · Aspecto:

#### · Forma:

Pastoso

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

#### · Temperatura de ignición:

El producto no es autoinflamable.

#### · Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

#### · Concentración del disolvente:

#### · VOC (CE)

0,0 g/l

#### · Cambio de estado

#### · Tasa de evaporación:

No determinado.

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

#### · 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

#### · 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.

( se continua en página 8 )



# 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-dioxo-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 )



# 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-butyl-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-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.

### · 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 (autoclasicación): 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) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

ES

( se continua en página 11 )

# 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](http://www.echemportal.org))

( se continua en página 12 )

**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 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) n° 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 )



# 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 amorfas; nanoformas con superficie tratada; Esferoidales; formas amorfas; nanoforma amorfa	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-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-butil-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 )

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

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de aerosoles.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) n° 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<sup>3</sup>  
como Fe

VLA(ED) VLA(ED): 5

#### 13463-67-7 dióxido de titanio

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

VLA(ED) VLA(ED): 10

#### 13463-67-7 dióxido de titanio

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>

VLA(ED) VLA(ED): 10

#### · DNEL

#### 13463-67-7 dióxido de titanio

Inhalatorio DNEL inhalation 10 mg/m<sup>3</sup> (man)

#### 13463-67-7 dióxido de titanio

Inhalatorio DNEL inhalation 10 mg/m<sup>3</sup> (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<sup>3</sup> (man)

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

Inhalatorio DNEL inhalation 0,14 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

· **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 )

# 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

#### · Estado físico

Líquido

#### · Color:

Según denominación del producto

#### · Olor:

Inodoro

#### · Umbral olfativo:

No determinado.

#### · Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado.

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

190 °C

#### · Inflamabilidad

No aplicable.

#### · Límite superior e inferior de explosividad

#### · Inferior:

No determinado.

#### · Superior:

No determinado.

#### · Punto de inflamación:

>150 °C

#### · Temperatura de auto-inflamación:

Indeterminado.

#### · Temperatura de descomposición:

No determinado.

#### · pH

No determinado.

#### · Viscosidad:

#### · Viscosidad cinemática

No determinado.

#### · Dinámica:

No determinado.

#### · Solubilidad

#### · agua:

Insoluble.

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

No determinado.

#### · Presión de vapor:

No determinado.

#### · Densidad y/o densidad relativa

#### · Densidad a 20 °C:

2 g/cm³

#### · Densidad relativa

No determinado.

( se continua en página 7 )

# 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**
- **Características de las partículas**

No determinado.

SiO<sub>2</sub>: Diámetro estructura de la partícula = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, basado en el número)  
Diámetro del aglomerado = 5 - 50 nm (módulo seco de difracción láser, d50, basado en el volumen)  
TiO<sub>2</sub>: 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

68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica:  
conjunto con nanoformas amorfas; nanoformas con superficie tratada; Esferoidales; formas amorfas; nanoforma amorfa

### · 9.2 Otros datos

- **Aspecto:**
- **Forma:**
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de ignición:**
- **Propiedades explosivas:**
- **Concentración del disolvente:**
- **VOC (CE)**
- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:**

Pastoso

El producto no es autoinflamable.  
El producto no es explosivo.

0,0 g/l

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 )

# 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:**

<b>72869-86-4 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
<b>1309-37-1 Óxido de hierro (III)</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
<b>13463-67-7 dióxido de titanio</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>13463-67-7 dióxido de titanio</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatorio	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
<b>128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol</b>		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
<b>1879-09-0 6-terc-butil-2,4-xilenol</b>		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
<b>2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-cresol</b>		
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 )



## 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**

· <b>Propiedades de alteración endocrina</b>		
128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol	Lista II

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### · 12.1 Toxicidad

· <b>Toxicidad acuática:</b>	
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 3 (autoclasiificación): 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.

· <b>Catálogo europeo de residuos</b>	
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 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 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) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3  |
| · Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II        |
| ninguno de los componentes está incluido en una lista   |
| · REGLAMENTO (UE) 2019/1148   |
| · Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)   |
| ninguno de los componentes está incluido en una lista   |
| · Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES   |
| ninguno de los componentes está incluido en una lista   |
| · Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas   |
| ninguno de los componentes está incluido en una lista   |
| · Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países |
| ninguno de los componentes está incluido en una lista   |

( se continua en página 11 )

# 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 )

**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](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.*