

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

fecha de impresión 02.09.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.09.2024

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** GC Initial IQ Lustre Paste - Lustre Paste NF

· **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**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 suprimido**

· **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 suprimido**

· **Palabra de advertencia suprimido**

· **Indicaciones de peligro suprimido**

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

ES

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 02.09.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.09.2024

Nombre comercial: GC\_Initial\_IQ\_Lustre\_Paste\_-Lustre\_Paste\_NF

( se continua en página 1 )

***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:** suprimido

**· 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:**

No se precisan medidas especiales.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

**· En caso de inhalación del producto:**

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.

**· En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

**· En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

**· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

**· 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

***SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios***

**· 5.1 Medios de extinción**

**· Sustancias extintoras apropiadas:**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

**· Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

**· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

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.

( se continua en página 3 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

## según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 02.09.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.09.2024

Nombre comercial: GC\_Initial\_IQ\_Lustre\_Paste\_-Lustre\_Paste\_NF

( se continua en página 2 )

**· 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**

*Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.*

**· Prevención de incendios y explosiones:** *No se requieren medidas especiales.*

**· 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:**

*El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.*

**· 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.*

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

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

**· Protección de las manos** *Guantes de protección*

**· Material de los guantes**

*La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.*

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

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

( se continua en página 4 )

ES

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

fecha de impresión 02.09.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.09.2024

Nombre comercial: GC\_Initial\_IQ\_Lustre\_Paste\_-\_Lustre\_Paste\_NF

( se continua en página 3 )

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

* <b>SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas</b>	
<p><b>· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Datos generales</b></li> <li>· <b>Estado físico</b> Líquido</li> <li>· <b>Color:</b> Según denominación del producto</li> <li>· <b>Olor:</b> Característico</li> <li>· <b>Umbral olfativo:</b> No determinado.</li> <li>· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b> Indeterminado.</li> <li>· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b> 290 °C</li> <li>· <b>Inflamabilidad</b> No aplicable.</li> <li>· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b></li> <li>· <b>Inferior:</b> 2,6 Vol %</li> <li>· <b>Superior:</b> 12,6 Vol %</li> <li>· <b>Punto de inflamación:</b> 160 °C</li> <li>· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b> Indeterminado.</li> <li>· <b>Temperatura de descomposición:</b> No determinado.</li> <li>· <b>pH</b> No determinado.</li> <li>· <b>Viscosidad:</b></li> <li>· <b>Viscosidad cinemática</b> No determinado.</li> <li>· <b>Dinámica:</b> No determinado.</li> <li>· <b>Solubilidad</b></li> <li>· <b>agua:</b> Insoluble.</li> <li>· <b>Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b> No determinado.</li> <li>· <b>Presión de vapor:</b> No determinado.</li> <li>· <b>Densidad y/o densidad relativa</b></li> <li>· <b>Densidad:</b> Indeterminado.</li> <li>· <b>Densidad relativa</b> No determinado.</li> <li>· <b>Densidad de vapor</b> No determinado.</li> </ul>	
<b>· 9.2 Otros datos</b>	
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Líquido
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de ignición:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>Disolventes orgánicos:</b>	26,0 %
· <b>VOC (CE)</b>	260,0 g/l
· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido

( se continua en página 5 )

ES

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

fecha de impresión 02.09.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.09.2024

Nombre comercial: GC\_Initial\_IQ\_Lustre\_Paste\_-Lustre\_Paste\_NF

( se continua en página 4 )

· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido
· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	suprimido

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

\*

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
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 6 )

ES

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

fecha de impresión 02.09.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.09.2024

Nombre comercial: GC\_Initial\_IQ\_Lustre\_Paste\_-Lustre\_Paste\_NF

( se continua en página 5 )

- 11.2 Información relativa a otros peligros
- Propiedades de alteración endocrina
- ninguno de los componentes está incluido en una lista

\*

## SECCIÓN 12: Información ecológica

- 12.1 Toxicidad
- Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.
- 12.6 Propiedades de alteración endocrina  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- 12.7 Otros efectos adversos
- Indicaciones medioambientales adicionales:
- Indicaciones generales:  
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.  
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

\*

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
- Recomendación:  
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.  
Para un posible reciclaje, contactar organismos procesadores de desechos industriales.

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

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

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- 14.1 Número ONU o número ID  
· ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas  
· ADR, ADN, IMDG, IATA suprimido

( se continua en página 7 )

ES

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

fecha de impresión 02.09.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.09.2024

Nombre comercial: **GC\_Initial\_IQ\_Lustre\_Paste\_-Lustre\_Paste\_NF**

( se continua en página 6 )

· 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
· Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· REGLAMENTO (UE) 2019/1148
· Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

· 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: 11.07.2023
· Número de la versión anterior: 2

( se continua en página 8 )

ES

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

fecha de impresión 02.09.2024

Version 3 (sustituye la versión 2)

Revisión: 02.09.2024

**Nombre comercial: GC\_Initial\_IQ\_Lustre\_Paste\_-Lustre\_Paste\_NF**

( se continua en página 7 )

**· 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)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

**· 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.*