

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

fecha de impresión 25.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 21.10.2022

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

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial:** GC Fujivest Premium Powder
 - **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Utilización del producto / de la elaboración** Agente auxiliar para tecnología dental
 - **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
 - **Área de información:** Regulatory affairs
 - **1.4 Teléfono de emergencia:**
+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)
Información en español (24h/365 días)
- Servicio de Información Toxicológica
- Para más información: sit@mju.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
cuarzo
cristobalita
- **Indicaciones de peligro**
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Consejos de prudencia**
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 25.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 21.10.2022

Nombre comercial: GC_Fujivest_Premium_Powder

(se continua en página 1)

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

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

· **Datos adicionales:**

5,3 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Contiene 5,3 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático

· **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**

· **Pictogramas de peligro**



GHS08

· **Palabra de advertencia Peligro**

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

cuarzo

crystalita

· **Indicaciones de peligro**

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

· **Consejos de prudencia**

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

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

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

· **2.3 Otros peligros**

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción:**

Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.

· **Componentes peligrosos:**

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

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

ES

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 25.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 21.10.2022

Nombre comercial: GC_Fujivest_Premium_Powder

(se continua en página 2)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.
Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.
- **En caso de contacto con la piel:** En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
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:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales**
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Poner las personas a salvo.
Evitar la formación de polvo.
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Evitar la formación de polvo.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 25.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 21.10.2022

Nombre comercial: GC_Fujivest_Premium_Powder

(se continua en página 3)

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Evitar la formación de polvo.
Retire con regularidad el polvo que se forma inevitablemente.
· **Prevención de incendios y explosiones:** La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
· **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:**

14808-60-7 cuarzo

| | |
|---------|---|
| LEP | Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³ *Fracción resp:n,d,y |
| VLA(ED) | VLA(ED): 0,1* |
| VLA | *Fracción respirable: (d) |

14464-46-1 cristobalita

| | |
|---------|---|
| LEP | Valor de larga duración: 0,05* mg/m ³ *Fracción respirable: n, d, y |
| VLA(ED) | VLA(ED): 0,05* |
| VLA | *Fracción respirable: (d) |

1309-48-4 óxido de magnesio

| | |
|---------|--|
| LEP | Valor de larga duración: 10 mg/m ³ humos y polvo |
| VLA(ED) | VLA(ED): 10 |

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
No respirar el polvo /humo /neblina.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
· **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
· **Protección de las manos** Guantes de protección

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 25.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 21.10.2022

Nombre comercial: GC_Fujivest_Premium_Powder

(se continua en página 4)

· **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 avaluada 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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Blanco

· **Olor:**

Indeterminado.

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

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

1.710 °C

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

>999 °C

· **Inflamabilidad**

No determinado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

Indeterminado.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH a 20 °C**

6-6,5

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

· **Dinámica:**

No aplicable.

· **Solubilidad**

· **agua:**

Insoluble.

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

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No aplicable.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad:**

Indeterminado.

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No aplicable.

· **Características de las partículas**

Ver punto 3.

· **9.2 Otros datos**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Sólido

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

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 25.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 21.10.2022

Nombre comercial: GC_Fujivest_Premium_Powder

(se continua en página 5)

- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:** No aplicable.

- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables** suprimido
- **Sólidos inflamables** suprimido
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** suprimido
- **Líquidos pirofóricos** suprimido
- **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.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 25.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 21.10.2022

Nombre comercial: GC_Fujivest_Premium_Powder

(se continua en página 6)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **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**

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 (autoclasiación): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**

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

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

ES

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 25.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 21.10.2022

Nombre comercial: GC_Fujivest_Premium_Powder

(se continua en página 7)

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

ES

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 25.11.2022

Version 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 21.10.2022

Nombre comercial: GC_Fujivest_Premium_Powder

(se continua en página 8)

SECCIÓN 16: Otra información

· **Frasas relevantes**

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Regulatory affairs

· **Interlocutor:** msds@gc.dental

· **Fecha de la versión anterior:** 04.10.2022

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

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

· **Fuentes**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** 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.