

Hoja de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1


Revisión: 07.10.2015

1 Identificación del producto

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** EXAFLEX (Base, Tipos: Cuerpo Pesado, Inyección, Monofásico, y Regular)
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Material dental
Producto no adecuado para usos comerciales.
Para evitar riesgos para las personas y el medio ambiente es necesario cumplir las instrucciones de uso.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de moldeo
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
GC America Inc.
3737 W. 127th Street
Alsip, IL 60803
USA

sds@gcamerica.com
- **Área de información:** Regulatory Affairs
- **Teléfono de emergencia:**
Durante horas de funcionamiento (Mon.-Fri. 8:00 AM-5:00 PM CST): +1 (708) 597-0900
Transporte (ChemTel INC) Número de Teléfono de Emergencia. +01-813-248-0585

2 Identificación del peligro o peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Datos adicionales:**
La información proporcionada es en lo que respecta a la calificación (s) de toxicidad y peligrosidad de los componentes individuales (s) en la formulación. El riesgo (s) asociado depende de la ruta (s) de exposición. El sistema de calificación de riesgo se basa totalmente en la existencia del riesgo (s) y no toma en cuenta la probabilidad de reducción del riesgo (s) a través del uso y manejo adecuado .
- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
Exempt from requirements - product regulated as a medical device or an in vitro diagnostic medical device.
- **Pictogramas de peligro**

GHS07
- **Palabra de advertencia**

(se continua en página 2)

Hoja de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

Nombre comercial: EXAFLEX (Base, Tipos: Cuerpo Pesado, Inyección, Monofásico, y Regular)

(se continua en página 1)

- **Indicaciones de peligro**
- **Consejos de prudencia**
- **Datos adicionales:**
- **Sistema de clasificación:**
- **NFPA ratings (scale 0 - 4)**



Salud = 1
Fuego = 0
Reactividad = 0

- **HMIS-ratings (scale 0 - 4)**



Salud = 1
Fuego = 0
Reactividad = 0

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:**
- **mPmB:**

3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:**

Sólo las sustancias necesarias para ser mencionadas con arreglo al anexo II del Reglamento 1907/2006 se enumeran. La información sobre las otras sustancias que ser yo presente se puede obtener a petición.

- **Componentes peligrosos:**

- **Indicaciones adicionales:**

Si una sustancia está marcado con **, entonces la sustancia es un secreto comercial. Esto está permitido en virtud de la Norma de Comunicación de Peligros de OSHA (HCS) como secreto comercial y bajo GHS como información comercial confidencial (ICC) .

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

- **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. En caso de trastornos, consultar al médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

- **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
Lavar con agua caliente.
Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.
Consultar un médico si los trastornos persisten.

- **En caso de con los ojos:**

Proteger el ojo no dañado.

(se continua en página 3)

Hoja de datos de seguridad

ségun OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

Nombre comercial: EXAFLEX (Base, Tipos: Cuerpo Pesado, Inyección, Monofásico, y Regular)

(se continua en página 2)

- Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
 - Enjuagar la boca y beber mucha agua.
 - Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

5 Medidas de lucha contra incendios

- **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
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
- **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.

6 Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

- **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.
- **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.
- **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.
- **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.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
 - Observar las instrucciones de uso.
 - Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
 - Evitar la formación de aerosoles.

(se continua en página 4)

Hoja de datos de seguridad

ségun OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

Nombre comercial: EXAFLEX (Base, Tipos: Cuerpo Pesado, Inyección, Monofásico, y Regular)

(se continua en página 3)

- Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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:**
Observar las indicaciones de uso y almacenaje.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales**

8 Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de 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 ojos:** Gafas de protección

9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Color:** Según denominación del producto
- **Olor:** Inodoro

(se continua en página 5)

Hoja de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

Nombre comercial: EXAFLEX (Base, Tipos: Cuerpo Pesado, Inyección, Monofásico, y Regular)

(se continua en página 4)

· Umbral olfativo:	No determinado.
· valor pH:	No determinado.
· Cambio de estado Punto de fusión /campo de fusión:	Indeterminado.
Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):	No aplicable.
· Temperatura de ignición:	Indeterminado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Autoinflamabilidad:	El producto no es autoinflamable.
· Peligro de explosión:	Product does not present an explosion hazard.
· Límites de explosión: Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Velocidad de evaporación	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· Concentración del disolvente: Disolventes orgánicos:	0,0 %
Contenido de cuerpos sólidos:	100,0 %
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad**
- **Estabilidad química** Estable a temperatura ambiente
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**
- **Condiciones que deben evitarse**
- **Materiales incompatibles:**
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

(se continua en página 6)

Hoja de datos de seguridad

ségun OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

Nombre comercial: EXAFLEX (Base, Tipos: Cuerpo Pesado, Inyección, Monofásico, y Regular)

(se continua en página 5)

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** Irrita la piel y las mucosas.
- **Lesiones o irritación ocular graves** Produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:
Irritante
- **IARC (International Agency for Research on Cancer)**
- **Carcinogenic categories' legend:**
IARC Group 1: The agent is carcinogenic to humans.
IARC Group 2A: The agent is probably carcinogenic to humans.
IARC Group 2B: The agent is possibly carcinogenic to humans.
IARC Group 3: The agent is not classifiable as to its carcinogenicity to humans.
IARC Group 4: The agent is probably not carcinogenic to humans.
NTP K: Known to be human carcinogen.
NTP R: Reasonably anticipated to be human carcinogen.
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

12 Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:**
- **Persistencia y degradabilidad**
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación**
- **Movilidad en el suelo**
- **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.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:**
- **mPmB:**
- **Otros efectos adversos**

13 Información relativa a la eliminación de los productos

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

(se continua en página 7)

Hoja de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

Nombre comercial: EXAFLEX (Base, Tipos: Cuerpo Pesado, Inyección, Monofásico, y Regular)

(se continua en página 6)

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

14 Información relativa al transporte

<ul style="list-style-type: none"> · Número ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA 	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR, ADN, IMDG, IATA 	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> · Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, ADN, IMDG, IATA · Clase 	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> · Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA 	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> · Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino: 	No
<ul style="list-style-type: none"> · Precauciones particulares para los usuarios 	No aplicable.
<ul style="list-style-type: none"> · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC 	No aplicable.
<ul style="list-style-type: none"> · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: 	suprimido

15 Información sobre la reglamentación

- Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Elementos de las etiquetas del SAM
- Pictogramas de peligro



GHS07

- Palabra de advertencia
- Indicaciones de peligro
- Consejos de prudencia
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Evaluación de la seguridad química:

US

(se continua en página 8)

Hoja de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 07.10.2015

Nombre comercial: EXAFLEX (Base, Tipos: Cuerpo Pesado, Inyección, Monofásico, y Regular)

(se continua en página 7)

16 Otras informaciones

· **Persona de contacto:**

Regulatory Affairs
Telephone No. +1 (708) 597-0900
sds@gcamerica.com

· **Interlocutor:** Regulatory Affairs

· **Abreviaturas y acrónimos:**

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
HCS: Hazard Communication Standard (USA)
MSDS: Material Safety Data Sheet
SDS: Safety Data Sheet
ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ECHA: European Chemicals Agency
OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)
ADR: Accord européen sur le transport 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
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)
NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **Fuentes**

- Manufacturers' MSDSs/SDSs
- OSHA (<https://www.osha.gov/dts/chemicalsampling/toc/chmcas.html>)
- TOXNET (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)
- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)
- CAS Registry Number is a Registered Trademark of the American Chemical Society.

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Descargo de responsabilidad:

La información contenida en este documento se cree que es verdadera y exacta . Sin embargo , se hacen todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias sin ninguna garantía , representación o garantía , expresa o implícita, de nuestra parte. Por lo tanto , no garantiza que se haga o que se daba a entender que la información que figura en este documento es exacta o completa , y por lo tanto nos excluye toda responsabilidad en relación con el uso de esta información o de los productos mencionados en el presente documento . Todos estos riesgos son asumidos por el comprador / usuario . La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Para evitar cualquier duda, sin embargo , nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o tergiversación fraudulenta.