

## Hoja de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015


Version US-ES-Rev 1

Revisión: 08.10.2015

### 1 Identificación del producto

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** GRADIA DIRECT LoFlo (Shades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, BW, and CV)
- **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 relleno
- **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

## ségun OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 08.10.2015

**Nombre comercial:** GRADIA DIRECT LoFlo (Shades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, BW, and CV)

( se continua en página 1 )

- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
- **Indicaciones de peligro**
- **Consejos de prudencia**
- **Datos adicionales:**
- **Sistema de clasificación:**
- **NFPA ratings (scale 0 - 4)**



Salud = 1  
Fuego = 1  
Reactividad = 1

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



HEALTH 1 Salud = 1  
FIRE 1 Fuego = 1  
REACTIVITY 1 Reactividad = 1

- **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 y/o 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.  
Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

( 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: 08.10.2015

**Nombre comercial:** GRADIA DIRECT LoFlo (Shades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, BW, and CV)

( se continua en página 2 )

- **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.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Reacciones alérgicas
- **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.

( se continua en página 4 )

# Hoja de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 14.10.2015

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 08.10.2015

**Nombre comercial:** GRADIA DIRECT LoFlo (Shades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, BW, and CV)

( se continua en página 3 )

- 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:** 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.
- **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.  
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:** Casi 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: 08.10.2015

**Nombre comercial:** GRADIA DIRECT LoFlo (Shades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, BW, and CV)

( se continua en página 4 )

· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
· <b>valor pH:</b>	No determinado.
· <b>Cambio de estado</b> <b>Punto de fusión /campo de fusión:</b>	Indeterminado.
<b>Punto de ebullición /campo de ebullición:</b>	Indeterminado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):</b>	No aplicable.
· <b>Temperatura de ignición:</b>	Indeterminado.
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>Autoinflamabilidad:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Peligro de explosión:</b>	Product does not present an explosion hazard.
· <b>Límites de explosión:</b> <b>Inferior:</b>	No determinado.
<b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad a 20 °C (68 °F):</b>	1,9 g/cm <sup>3</sup> (15,856 lbs/gal)
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Velocidad de evaporación</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Insoluble.
· <b>Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b> <b>Dinámica:</b>	No determinado.
<b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b> <b>Disolventes orgánicos:</b>	0,0 %
· <b>Otros datos</b>	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.

US

( 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: 08.10.2015

**Nombre comercial:** GRADIA DIRECT LoFlo (Shades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, BW, and CV)

( 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**
- **Lesiones o irritación ocular graves**
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

#### · **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 (autoclasiicación): 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: 08.10.2015

**Nombre comercial:** GRADIA DIRECT LoFlo (Shades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, BW, and CV)

( 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"> <li>· <b>Número ONU</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Clase</b></li> </ul>	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Grupo de embalaje</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	suprimido
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Peligros para el medio ambiente:</b></li> <li>· <b>Contaminante marino:</b></li> </ul>	No
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Precauciones particulares para los usuarios</b></li> </ul>	No aplicable.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b></li> </ul>	No aplicable.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b></li> </ul>	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**
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
- **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: 08.10.2015

**Nombre comercial:** GRADIA DIRECT LoFlo (Shades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, BW, and CV)

( 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](http://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.