

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.08.2021

Número de versión 11

Revisión: 20.08.2021

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *GrandioSO*
- **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** *Material dental de relleno*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
*VOCO GmbH*  
*Anton-Flettner-Str. 1-3*  
*D-27472 Cuxhaven*
- **Área de información:** *Departamento científico +49 (0) 4721-719-0*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *Departamento científico tel. +49 (0)4721-719-0*

### 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**  
*Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*Según la 1272/2008/CE, el producto como un dispositivo médico no precisa etiquetado.*
- **Pictogramas de peligro** *GHS07*
- **Palabra de advertencia** *Atención*
- **Indicaciones de peligro**  
*Puede provocar una reacción alérgica en la piel.*
- **Consejos de prudencia**  
*Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.*  
*Llevar guantes de protección.*  
*Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.*  
*En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.*  
*Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).*  
*Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*
- **2.3 Otros peligros** *Utilizar solamente en el ámbito de aplicación indicado*
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** *No aplicable.*
- **mPmB:** *No aplicable.*

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** *Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.*

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 1565-94-2	<i>BIS GMA</i> <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i>	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	<i>Triethylene glycol dimethacrylate</i> <i>Skin Sens. 1, H317</i>	2,5-5%
CAS: 41637-38-1 Número CE: 609-946-4	<i>BIS-EMA</i> <i>Aquatic Chronic 4, H413</i>	2,5-5%

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** *No se precisan medidas especiales.*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.08.2021

Número de versión 11

Revisión: 20.08.2021

Nombre comercial: GrandioSO

( se continua en página 1 )

- **En caso de inhalación del producto:**  
En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** 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:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Exclusivamente para uso dental.  
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.  
Observe las instrucciones de uso.
- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Observar las indicaciones en el embalaje
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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 sustancias 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**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.08.2021

Número de versión 11

Revisión: 20.08.2021

Nombre comercial: GrandioSO

( se continua en página 2 )

- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **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.

- **Protección de ojos:** No es necesario.

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

**Forma:** Pastoso  
**Color:** Según denominación del producto  
**Olor:** Característico

- **valor pH:** No determinado.

- **Cambio de estado**

**Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.

- **Punto de inflamación:** No aplicable.

- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

- **Densidad:** Indeterminado.

- **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Poco o no mezclable.

- **Viscosidad:**

**Dinámica:** No determinado.

**Cinemática:** No determinado.

- **9.2 Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

### 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 los efectos toxicológicos**

- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.08.2021

Número de versión 11

Revisión: 20.08.2021

Nombre comercial: GrandioSO

( se continua en página 3 )

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
Para el producto endurecido, el ensayo no presentó ningunas irritaciones de la piel según ISO 10993-1/10993-10
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** Ningunos datos 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 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |  |           |
|--|-----------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>   |           |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> |           |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   |           |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |           |
| · <b>Clase</b>   | suprimido |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>  |           |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido |

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 20.08.2021

Número de versión 11

Revisión: 20.08.2021

**Nombre comercial: GrandioSO**

( se continua en página 4 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  |               |
| · <b>Contaminante marino:</b>   | No            |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | 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**

### **SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:** Departamento científico
- **Interlocutor:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
- **Abreviaturas y acrónimos:**  
 Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2  
 Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2  
 Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1  
 Aquatic Chronic 4: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 4