

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 4

Revisión: 21.06.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial: GC Reline Bonding Agent**
 - **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**
Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.
 - Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.
 - Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
 - Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
 - Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 - STOT SE 3 H335-H336 Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.
-
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
 - **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 4

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Bonding Agent

(se continua en página 1)

· **Palabra de advertencia** Peligro

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

metacrilato de metilo
metacrilato de 2-hidroxietilo
propanona

· **Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335-H336 Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.

· **Consejos de prudencia**

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P405 Guardar bajo llave.
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 Caracterización química: 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: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Número de clasificación: 607-035-00-6	metacrilato de metilo Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-<75%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Número de clasificación: 606-001-00-8	propanona Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25-<50%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Número de clasificación: 607-124-00-X	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-<10%

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

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 4

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Bonding Agent

(se continua en página 2)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 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; 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:**
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Proteger el ojo no dañado.
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.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Reacciones alérgicas
- **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, arena, polvo extintor. No utilizar agua.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **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.
Mantener alejadas las fuentes de encendido.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
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.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Asegurar suficiente ventilación.
Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.
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 02.08.2018

Version 4

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Bonding Agent

(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

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· Prevención de incendios y explosiones:

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
No rociar sobre llamas o cuerpos incandescentes.

· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

· Almacenamiento:

· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:

Almacenar en un lugar fresco.
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:

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
Almacenar en un lugar fresco.

· 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:

80-62-6 metacrilato de metilo

LEP	Valor de corta duración: 100 ppm Valor de larga duración: 50 ppm Sen, VLI
VLA(CD)	416, 100
VLA(ED)	208, 50
VLA	Sen

67-64-1 propanona

LEP	Valor de larga duración: 1210 mg/m ³ , 500 ppm VLB, VLI
VLA(ED)	VLA(ED): 1210, 500
VLA	VLB, VLI

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 4

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Bonding Agent

(se continua en página 4)

· **DNEL**

80-62-6 metacrilato de metilo

Dermal	DNEL dermal	13,67 mg/kg bw/day (man) (worker, l. te., syst.)
Inhalatorio	DNEL inhalation	208 mg/m ³ (air) (worker, l. te., syst.)

· **Componentes con valores límite biológicos:**

67-64-1 propanona

VLB	50 mg/l
	Muestra: orina
	Momento de Muestero: Final de la jornada laboral
	Indicador Biológico: Acetona

· **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.

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.

No respirar los gases /vapores /aerosoles.

· **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 herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma:

Líquido

Color:

No determinado.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 4

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Bonding Agent

(se continua en página 5)

· Olor:	Característico
· Umbral olfativo:	No determinado.
· valor pH:	No determinado.
· Cambio de estado	
Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	100 °C
· Punto de inflamación:	-17 °C
· Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable.
· Temperatura de ignición:	Indeterminado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión:	
Inferior:	2,1 Vol %
Superior:	13,0 Vol %
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad a 20 °C:	0,95 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica a 20 °C:	0,6 mPas
Cinemática:	No determinado.
· Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	27,0 %
VOC (CE)	256,5 g/l
· 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.

ES

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 02.08.2018

Version 4

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Bonding Agent

(se continua en página 6)

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.

- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

80-62-6 metacrilato de metilo

Oral	LD50	6000 mg/kg (rabbit)
Dermal	LD50	>5000 mg/kg (rab)
Inhalatorio	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat (f+m))

67-64-1 propanona

Oral	LD50	5800 mg/kg (rat (f+m))
Dermal	LD50	20000 mg/kg (rabbit)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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.
- **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**
Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **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** 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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 4

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Bonding Agent

(se continua en página 7)

· **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:** 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, o contienen, sustancias peligrosas

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (ACETONA, METACRILATO DE METILO MONÓMERO ESTABILIZADO), disposición especial 640D

· **IMDG, IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED, ACETONE)

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



· **Clase**

3 (F1) Líquidos inflamables

· **Etiqueta**

3

· **IMDG, IATA**



· **Class**

3 Líquidos inflamables

· **Label**

3

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:**

No

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 4

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Bonding Agent

(se continua en página 8)

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número Kemler:	33
· Número EMS:	F-E,S-E
· Stowage Category	B
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	1L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P., DISPOSICIÓN ESPECIAL 640D (ACETONA, METACRILATO DE METILO MONÓMERO ESTABILIZADO), 3, II

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**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50.000 t**
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**
- **15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.**

SECCIÓN 16: Otra información

- **Frases relevantes**
- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**
- **Persona de contacto:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gc.dental

(se continua en página 10)

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

fecha de impresión 02.08.2018

Version 4

Revisión: 21.06.2017

Nombre comercial: GC Reline Bonding Agent

(se continua en página 9)

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

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

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

· **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.