

Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.05.2026

Número de versión 1

Revisión: 13.05.2026

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Gishy Goo™
- **Número del artículo:** SDS 166-001.07R01, 1005222, 1005221, 13434, 2749, 500059, 500059-JP
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Ayuda profesional de silicona para el alivio de los brackets de ortodoncia
- **Utilización del producto / de la elaboración**
Ayuda profesional de silicona para el alivio de los brackets de ortodoncia
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
*Fabricado por Kettenbach GmbH & Co. KG para:
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
EE.UU.
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512*
- **Responsable CE**
*Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Alemania
Correo electrónico: infoDE@ultradent.com
Teléfono oficina: +49(0)2203-35-92-0*
- **Área de información:** Customer Service
- **Teléfono de emergencia:**
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** *suprimido*
- **Pictogramas de peligro** *suprimido*
- **Palabra de advertencia** *suprimido*
- **Indicaciones de peligro** *suprimido*

3 Composición/información sobre los componentes

- **Sustancias**
- **Denominación N° CAS**
Preparation of Silicone Polymers and Fillers with Platinum Catalyst (ppm range)

ES

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.05.2026

Número de versión 1

Revisión: 13.05.2026

Nombre comercial: Gishy Goo™

(se continua en página 1)

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele las instrucciones de uso o la ficha de datos de seguridad).
- **En caso de inhalación del producto:** No aplicable
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Aclarar con abundante agua. Acudir al médico si persiste la irritación.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Todos los agentes extintores estándar son adecuados.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Ninguno conocido
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
La descomposición térmica puede provocar la salida de gases y vapores irritantes.
Formaldehído, Dióxido de silicio (SiO₂), Dióxido de carbono (CO₂)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.
- **Indicaciones adicionales** Coordinar las medidas de lucha contra el fuego con el entorno del incendio.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Utilizar equipos de protección individual.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Permitir el endurecimiento. Recoger mecánicamente.
Absorber con material aglutinante de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinantes ácidos o universales).
- **Referencia a otras secciones**
Sección 12: Información ecológica
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

- **Precauciones para una manipulación segura**
Llevar equipo de protección individual (ver sección 8).
No se requieren medidas especiales.
- **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:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** Mantener alejado de alimentos y bebidas.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.05.2026

Número de versión 1

Revisión: 13.05.2026

Nombre comercial: Gishy Goo™

(se continua en página 2)

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Véase el etiquetado del producto.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- **Parámetros de control**

N° CAS: 123-92-2

Sustancia: Acetato de isoamilo

ppm: 100

mg/m³: 525

f/cc: N/A

Categoría: TWA (8 h)

Origen: REL, PEL

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **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.

- **Protección respiratoria:**

No se requiere protección respiratoria cuando se utiliza correctamente y en condiciones normales.

- **Protección de las manos**

Guantes de un solo uso.

Material adecuado: PE (polietileno).

Material inadecuado: NR (caucho natural, látex natural).

Para usos especiales, se recomienda comprobar la resistencia a los productos químicos de los guantes de protección mencionados junto con el proveedor de los mismos.

- **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.

- **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

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

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

- **Datos generales**

- **Estado físico**

Sólido

- **Color:**

Catalizador: Blanco

Base: Blanco hueso

- **Olor:**

Chicle

- **Umbral olfativo:**

No determinado

- **Punto de fusión / punto de congelación**

No aplicable

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

No aplicable

- **Inflamabilidad**

La sustancia no es inflamable.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.05.2026

Número de versión 1

Revisión: 13.05.2026

Nombre comercial: Gishy Goo™

(se continua en página 3)

· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado
· Superior:	No determinado
· Punto de inflamación:	No aplicable
· Temperatura de descomposición:	No determinado
· pH	No aplicable (no acuoso)
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No aplicable
· Dinámica:	No aplicable
· Solubilidad	
· agua:	Insoluble.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado
· Presión de vapor:	No aplicable
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,5-1,6 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado
· Densidad de vapor	No aplicable
· Características de las partículas	Ver punto 3.

· Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Pegar
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	No determinado
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· 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

ES

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.05.2026

Número de versión 1

Revisión: 13.05.2026

Nombre comercial: Gishy Goo™

(se continua en página 4)

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No reactivo en condiciones normales de uso.
- **Estabilidad química** Estable bajo las condiciones recomendadas.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse**
Almacenamiento fuera de las condiciones de almacenamiento predeterminadas (véase el envase)
- **Materiales incompatibles:**
Ninguno por uso previsto.
Bases fuertes
Agentes oxidantes fuertes
- **Productos de descomposición peligrosos:** Formaldehído

11 Información toxicológica

- **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:**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
DL50: > 2000 mg/kg Rata

ATEmix calculada
ETA (oral) > 2000 mg/kg; ETA (dérmica) > 2000 mg/kg; ETA (inhalación vapor) > 20mg/l; ETA (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
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.
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.
Sin peligro de sensibilización
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.
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.
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.
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.
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.
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.05.2026

Número de versión 1

Revisión: 13.05.2026

Nombre comercial: Gishy Goo™

(se continua en página 5)

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

Propiedades de alteración endocrina:

Este producto no contiene una sustancia que tenga propiedades de alteración endocrina con respecto a los seres humanos, ya que ningún componente cumple los criterios.

· **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina** No contiene la sustancia.

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

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

· **PBT:** No aplicable

· **mPmB:** No aplicable

· **Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

No dejar que penetre en las aguas superficiales o en los desagües.

Propiedades de alteración endocrina:

Este producto no contiene una sustancia que tenga propiedades de alteración endocrina con respecto a organismos no diana, ya que ningún componente cumple los criterios.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

Deseche el contenido/envase de acuerdo con las regulaciones internacionales, federales, estatales y locales.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

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

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

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

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase** suprimido

· **Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 13.05.2026

Número de versión 1

Revisión: 13.05.2026

Nombre comercial: Gishy Goo™

(se continua en página 6)

- | | |
|--|--------------|
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable |
| · Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)** No contiene la sustancia.
- **Directiva 2004/42/CE**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
No contiene la sustancia.
- **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)**
No contiene la sustancia.
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES** No contiene la sustancia.
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas** No contiene la sustancia.
- **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**
No contiene la sustancia.
- **Evaluación de la seguridad química:**
El dispositivo es biocompatible cuando se usa de acuerdo con las indicaciones de los profesionales dentales según la norma ISO 10993-1

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:** Cumplimiento de la normativa
- **Interlocutor:** Customer Service
- **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
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
NIOSH: National Institute for Occupational Safety