

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *Maxima Alginate Plus Regular* **REF 5720872 / 5720874**
- **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 moldeo.
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:** *Authorized EU Representative:* **Contacto :**
 Henry Schein Inc. Henry Schein Services GmbH *cbdeurope@henryschein.com*
 135 Duryea Road Monzastrasse 2a *www.henryscheinbrand.com*
 Melville, NY 11747 / USA 63225 Langen / Germany *Tel: +49 6103 757 5000*
- **Responsable de la hoja de datos de seguridad:** Regulatory Affairs Europe - *cbdeurope@henryschein.com*
- **Número de emergencia INTERNATIONAL:** +49 (0)6132 84463 - GBK GmbH (24h 7d/w - 365d/a)

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto 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
- **Datos adicionales:**
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

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

Componentes peligrosos:

CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	hexafluorotitanato de dipotasio Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335	1-≤2,5%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	óxido de magnesio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,1-≤2,5%

(se continua en página 2)

ES

Nombre comercial: *Maxima Alginate Plus Regular*

(se continua en página 1)

· **Indicaciones adicionales:**

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:** *No se precisan medidas especiales.*

· **En caso de inhalación del producto:** *Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.*

· **En caso de contacto con la piel:** *Por regla general, el producto no irrita la piel.*

· **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.*

· **Indicaciones para el médico:**

· **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:**

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** *No existen más datos relevantes disponibles.*

· **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** *No se requieren medidas especiales.*

6 Medidas en caso de vertido accidental

· **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** *No es necesario.*

· **Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· **Métodos y material de contención y de limpieza:** *Recoger mecánicamente.*

· **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** *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:** *No es necesario.*

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** *Ningunos, -as.*

· **Usos específicos finales** *No existen más datos relevantes disponibles.*

8 Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

(se continua en página 3)

ES

Nombre comercial: *Maxima Alginate Plus Regular*

(se continua en página 2)

· **Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

1309-48-4 óxido de magnesio

LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m ³ humos y polvo
-----	--

· **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.

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

· **Protección de manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **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:** No es necesario.

9 Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: En polvo

Color: Azul

· **Olor:** Agradable

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **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 determinado.

· **Temperatura de ignición:**

Temperatura de descomposición: No determinado.

· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: *Maxima Alginate Plus Regular*

(se continua en página 3)

· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
· Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	0,0 %
VOC (CE)	0,00 %
· Contenido de cuerpos sólidos:	100,0 %
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **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** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **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:**

16919-27-0 hexafluorotitanato de dipotasio

Oral	LD50	324 mg/kg (rat) (LDL50)
------	------	-------------------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
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.
- **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.

(se continua en página 5)

ES

Nombre comercial: *Maxima Alginate Plus Regular*

(se continua en página 4)

· **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

16919-27-0 hexafluorotitanato de dipotasio

EC50 48,2 mg/kg (daphnia)

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

· **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

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

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

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiicación): 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.

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **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.

14 Información relativa al transporte

· **Número ONU**

· **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

· **Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

ES

(se continua en página 6)

Nombre comercial: Maxima Alginate Plus Regular

(se continua en página 5)

15 Información reglamentaria

- **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
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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.

· Frases relevantes

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

· Persona de contacto: Regulatory Affairs Europe

· **Interlocutor:** cbdeurope@henryschein.com

· 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

ES