

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Cavex ColorChange                      **REF 5720877 / 5720878**
- **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 Krom Alginate Plus*

( 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 Krom Alginate Plus*

( 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 <sup>3</sup> 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: Blanquecino

· **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 Krom Alginate Plus*

( se continua en página 3 )

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

## 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 Krom Alginate Plus*

( 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 (autoclasificación): 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 Krom Alginate Plus**

( 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](mailto: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