

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** ALGINATO CROMATICO
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Fase del ciclo de vida PW** Amplio uso por trabajadores profesionales
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material para uso dental
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Dental Manufacturing S.p.a.  
Via Cà Mignola Nuova, 1699  
45021 - Badia Polesine (RO) - Italy  
Tel. +39 0425 51628 - Fax +39 0425 590156
- **Área de información:** [info@ruthinium.it](mailto:info@ruthinium.it)
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (horas laborables)

**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**



GHS08 peligro para la salud

STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS08

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
Kieselguhr, calcinado con fundente decarbonato sódico
- **Indicaciones de peligro**  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Consejos de prudencia**  
P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.  
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.  
P103 Leer la etiqueta antes del uso.  
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.  
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.

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2017

Número de versión 4

Revisión: 20.02.2017

**Nombre comercial: ALGINATO CROMATICO**

( se continua en página 1 )

### 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: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Kieselguhr, calcinado con fundente decarbonato sódico STOT RE 2, H373	70 - 100%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	hexafluorotitanato de dipotasio Acute Tox. 3, H301; STOT SE 3, H335	1 - 2%

##### · Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### · 4.1 Descripción de los primeros auxilios

##### · Instrucciones generales:

Los socorristas deben llevar el equipo protector que se describe en la sección 8.2 de la presente ficha de datos de seguridad.

##### · 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.

Lavar con agua caliente.

##### · En caso de con los ojos:

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

##### · En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

#### · 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:

Use ropa protectora.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

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

#### · 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2017

Número de versión 4

Revisión: 20.02.2017

**Nombre comercial: ALGINATO CROMATICO**

( se continua en página 2 )

- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Recoger mecánicamente.  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.  
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
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**  
Desempolvar cuidadosamente.  
Evitar la formación de polvo.
- **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:** Ningunos, -as.
- **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:**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:**  
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
- **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.  
Guantes de neopreno  
Caucho natural (Latex)  
Caucho nitrílico  
Guantes de PVC (cloruro de polivinilo)  
Espesor del material recomendado:  $\geq 0.7$  mm
- **Tiempo de penetración del material de los guantes** Valor de permeación: Nivel 2/3

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2017

Número de versión 4

Revisión: 20.02.2017

**Nombre comercial: ALGINATO CROMATICO**

( se continua en página 3 )

- **Protección de ojos:**  
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

##### · Datos generales

##### · Aspecto:

Forma:	En polvo
Color:	Blanquecino
Olor:	Menta
Umbral olfativo:	No determinado.

· **valor pH (10 g/l) a 20 °C:** 8 (sospensione)

##### · Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.

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

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

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

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

##### · Límites de explosión:

Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.

· **Presión de vapor:** No determinado.

· **Densidad a 20 °C:** 1,8 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa:** No determinado.

· **Densidad de vapor:** No determinado.

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Insoluble.

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

##### · Viscosidad:

Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.

##### · Concentración del disolvente:

Disolventes orgánicos: 0,0 %

· **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** Evitar la formación de polvo

· **10.5 Materiales incompatibles:** Evite el contacto con ácidos y oxidantes.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2017

Número de versión 4

Revisión: 20.02.2017

**Nombre comercial: ALGINATO CROMATICO**

( se continua en página 4 )

- **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.

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

#### ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	6667 mg/kg
------	------	------------

#### 16919-27-0 hexafluorotitanato de dipotasio

Oral	LD50	100 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- **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**  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **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**  
Producto inorgánico, no puede eliminarse del agua por procedimientos de depuración biológicos.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No se acumula perceptiblemente en organismos.
- **12.4 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.
- **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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

( se continua en página 6 )



# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2017

Número de versión 4

Revisión: 20.02.2017

**Nombre comercial: ALGINATO CROMATICO**

( se continua en página 5 )

- **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   |
| · <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>Transporte/datos adicionales:</b>  | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · <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**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Elementos de las etiquetas del SAM**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **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

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. La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

- **Frases relevantes**
- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 20.02.2017

Número de versión 4

Revisión: 20.02.2017

**Nombre comercial: ALGINATO CROMATICO**

( se continua en página 6 )

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Tal y como contempla el art. 9 del Reg. 1272/2008/CE, la clasificación de esta mezcla se basa en el método de cálculo que se deriva de los datos de las sustancias individuales incluidas y de los datos experimentales de esta mezcla, si los hubiera (disponibles en las secciones 9, 11 y 12 del presente documento).

**· 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

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

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

ES