

## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

Revisión N. 1  
Fecha de revisión 08/05/2024

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

#### 1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Denominación: PROCLINIC ORTHODONTIC ALGINATE

Código: B600200\_01593

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Sólo para uso profesional. Alginatos para la impresión dental.

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social

ZK S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597602

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

[info@udm-dental.com](mailto:info@udm-dental.com)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

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

Aquatic Chronic 3, H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

El Reglamento CE 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplica a los productos sanitarios en fase de producto terminado que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, según lo establecido por el art. 1.5, letra d). Por lo tanto este producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP.

Pictogramas de peligro:



Atención

Indicaciones de peligro:

H373 Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

P260 No respirar el polvo.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

## Ficha de datos de seguridad

### PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

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.

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con la reglamentación.

Disposiciones especiales:

Ninguna

Contiene

Cristobalita

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna

#### 2.3. Otros peligros

La clasificación de la mezcla se basa en los resultados de una experimentación in vitro llevada a cabo de acuerdo con las directrices proporcionadas por el OCSE (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 – Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) y con certificación BPL – Buenas Prácticas de Laboratorio (Good Laboratory Practice – GLP). Para más información consulte la sección 11.

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración  $\geq 0.1\%$

Otros riesgos:

Ningún otro riesgo

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.1. Sustancias

No aplicable

#### 3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.	Clasificación
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Cristobalita	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.
$\geq 1\%$ - $< 3\%$	Dipotasio hexafluorotitanato	CAS: 16919-27-0 EC: 240-969-9 REACH No.: 01-21199782 68-20-XXXX	Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión. Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves. Estimación de la toxicidad aguda: ETA - Oral 324 mg/kg pc
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Óxido de cinc	Número Index: 030-013-00-7 CAS: 1314-13-2 EC: 215-222-5 REACH No.: 01-21194638 81-32-XXXX	Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos. M=1. Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. M=1.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Paraffin oil	CAS: 8042-47-5 EC: 232-455-8 REACH No.: 01-21194870	Asp. Tox. 1 H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías

## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

		78-27-XXXX	respiratorias.
--	--	------------	----------------

Sustancias en nanoforma:

>= 1% - < 3% Dipotasio hexafluorotitanato

REACH No.: 01-2119978268-20-XXXX, CAS: 16919-27-0, EC: 240-969-9

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con abundante agua corriente y eventualmente jabón las zonas del cuerpo que han entrado en contacto con el producto, incluso si fuera sólo una sospecha.

Lavar abundantemente con agua y jabón.

Lavar completamente el cuerpo (ducha o baño).

Quitarse de inmediato la indumentaria contaminada y eliminarla de manera segura.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

En caso de ingestión:

No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

En caso de accidente o malestar, consultar de inmediato con un médico (si es posible mostrarle las instrucciones de uso o la ficha de seguridad)

Tratamiento:

Ninguno

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

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

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

Llevar las personas a un lugar seguro.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

Para el personal de emergencia:

Usar los dispositivos de protección individual.

## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.

Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.

No utilizar contenedores vacíos que no hayan sido previamente limpiados.

Antes de realizar las operaciones de transferencia, asegurarse de que en los contenedores no haya materiales residuos incompatibles.

Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

La indumentaria contaminada debe ser sustituida antes de acceder a las áreas de almuerzo.

No comer ni beber durante el trabajo.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.

Materias incompatibles:

Ver la sección 10.5.

Indicaciones para los locales:

Locales adecuadamente aireados.

### 7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
UE	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Dipotasio hexafluorotitanato - CAS: 16919-27-0

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
Ningún dato disponible								

## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

Óxido de cinc - CAS: 1314-13-2

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
VLA	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 min		SPAIN
MV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	20 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable	SLOVENIA
VME/VLE	3 mg/m <sup>3</sup>		8h	3 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable	SWITZERLAND
MAK	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	4 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Inhalable	GERMANY
MAK	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h	0.4 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable	GERMANY
MAK	3 mg/m <sup>3</sup>		8h	3 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable	SWITZERLAND
AK	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	20 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable	HUNGARY
GVI/KGVI	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable	CROATIA
HTP	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 min		FINLAND
MAK	5 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	AUSTRIA
NDS/NDSCh	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Inhalable	POLAND
NGV/KGV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h					SWEDEN
NPEL	1 mg/m <sup>3</sup>		8h	1 mg/m <sup>3</sup>		15 min	Respirable	SLOVAKIA (Slovak Republic)
OELV	2 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	IRELAND
RD	5 mg/m <sup>3</sup>		8h					LITHUANIA
RV	0.5 mg/m <sup>3</sup>		8h					LATVIA
TLV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h					ESTONIA
TLV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h					NORWAY
TLV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 min		ROMANIA
TLV	2 mg/m <sup>3</sup>		8h	5 mg/m <sup>3</sup>		15 min		CZECH REPUBLIC
TLV	4 mg/m <sup>3</sup>		8h					DENMARK
TLV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 min		BULGARIA
TLV	5 mg/m <sup>3</sup>		8h	10 mg/m <sup>3</sup>		15 min		GREECE
VLEP	5 mg/m <sup>3</sup>		8h					FRANCE
VLEP	2		8h	10		15 min	Respirable	BELGIUM

## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

	mg/m3			mg/m3			
TLV-ACGIH	2		8h	10		15 min	(R) - Metal fume fever
	mg/m3			mg/m3			
ACGIH	2		8h	10			(R) - Metal fume fever
	mg/m3			mg/m3			

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
AGW	5 mg/m3		8h	20 mg/m3		15 min	Respirable	GERMANY
MAK	5 mg/m3		8h	20 mg/m3		15 min	Respirable	GERMANY
TLV	5 mg/m3		8h	10 mg/m3		15 min		ROMANIA
MAK	5 mg/m3		8h				Inhalable	SWITZERLAND

### Valores límites de exposición DNEL

Dipotasio hexafluorotitanato - CAS: 16919-27-0

Trabajador profesional: 5.2 mg/m3 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos locales

Trabajador profesional: 5.2 mg/m3 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Trabajador profesional: 5.2 mg/m3 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A corto plazo, efectos sistémicos

Trabajador profesional: 75 mg/kg bw/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Trabajador profesional: 75 mg/kg bw/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A corto plazo, efectos sistémicos

Consumidor: 37.5 mg/kg bw/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A corto plazo, efectos sistémicos

Consumidor: 37.5 mg/kg bw/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Óxido de cinc - CAS: 1314-13-2

Consumidor: 0.83 mg/kg/d - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Consumidor: 2.5 mg/m3 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Trabajador profesional: 5 mg/m3 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Consumidor: 87 mg/kg/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Trabajador profesional: 87 mg/kg/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Consumidor: 93 mg/kg/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Consumidor: 35 mg/m3 - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Consumidor: 40 mg/kg/d - Exposición: Oral humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Trabajador profesional: 220 mg/kg/d - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

Trabajador profesional: 160 mg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia:  
A largo plazo, efectos sistémicos

Valores límites de exposición PNEC

Dipotasio hexafluorotitanato - CAS: 16919-27-0

Objetivo: agua dulce - Valor: 0.131 mg/l

Objetivo: Agua marina - Valor: 0.131 mg/l

Objetivo: Sedimentos de agua dulce - Valor: 24.45 03

Objetivo: Sedimentos de agua marina - Valor: 4.89 03

Objetivo: Microorganismos en aguas residuales - Valor: 1.5 mg/l

Objetivo: Suelo (agricultura) - Valor: 19.1 mg/kg

Objetivo: liberación intermitente - Valor: 0.108 mg/l

Óxido de cinc - CAS: 1314-13-2

Objetivo: agua dulce - Valor: 117 mg/l

Objetivo: Agua marina - Valor: 0.0061 mg/l

Objetivo: Sedimentos de agua dulce - Valor: 117 mg/kg

Objetivo: Sedimentos de agua marina - Valor: 56.5 mg/kg

Objetivo: Microorganismos en aguas residuales - Valor: 0.052 mg/l

Objetivo: Suelo (agricultura) - Valor: 35.6 mg/kg

### 8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:

Airee adecuadamente los locales donde el producto es almacenado y/o manipulado.

Protección de los ojos:

Usar gafas de protección herméticas (EN 166).

Protección de la piel:

Usar indumentos de trabajo y calzado de protección para uso profesional (EN 14605).

Protección de las manos:

Proteger las manos con guantes de trabajo (EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar (EN 374): compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

Protección respiratoria:

Máscara con filtro "P2 o P3".

Riesgos térmicos:

Ninguno

Controles de la exposición ambiental:

Ninguno

Controles técnicos apropiados:

Ninguno

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Polvo	--	--
Color:	naranja	--	--
Olor:	Limón	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No disponible	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible	--	--
Inflamabilidad:	no inflamable	--	--

## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

Límite superior e inferior de explosividad:	No disponible	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	No disponible	--	--
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
pH:	No disponible	--	--
Viscosidad cinemática:	No disponible	--	--
Hidrosolubilidad:	Parcialmente soluble	--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No disponible	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	No disponible	--	--
Densidad de vapor relativa:	No disponible	--	--
Características de las partículas:			
Tamaño de las partículas:	No disponible	--	--
Nanoformas:	Consulte la información sobre las nanoformas en la Sección 3	--	--

### 9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información toxicológica del producto:

PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

a) toxicidad aguda

No clasificado

b) corrosión o irritación cutáneas



## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

No clasificado

c) lesiones o irritación ocular graves

No clasificado

Ensayo: In vitro - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: Bridging principle, OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, study report 2019

d) sensibilización respiratoria o cutánea

No clasificado

e) mutagenicidad en células germinales

No clasificado

f) carcinogenicidad

No clasificado

g) toxicidad para la reproducción

No clasificado

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No clasificado

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

El producto está clasificado: STOT RE 2 H373

j) peligro de aspiración

No clasificado

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:

Vía: Inhalación - Notas: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Fuente: (MSDS supplier).

Dipotasio hexafluorotitanato - CAS: 16919-27-0

a) toxicidad aguda

ETA - Oral 324 mg/kg pc

Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata 324 mg/kg - Fuente: (OECD 401, ECHA dossier).

b) corrosión o irritación cutáneas:

Especies: Conejo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (OECD 404, MSDS supplier).

c) lesiones o irritación ocular graves:

Especies: Conejo - Corrosivo para los ojos - Fuente: (OECD 405, MSDS supplier).

d) sensibilización respiratoria o cutánea:

Ensayo: Sensibilización de la piel - Especies: Guinea pig - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (OECD 406, MSDS supplier).

e) mutagenicidad en células germinales:

Ensayo: In vitro - Especies: Salmonella Typhimurium - Negativo - Fuente: (OECD 471, MSDS supplier).

Ensayo: In vitro - Positivo - Fuente: (OECD 487, MSDS supplier).

Ensayo: In vitro - Negativo - Fuente: (OECD 476, MSDS supplier).

Ensayo: In vivo - Especies: Rata - Negativo - Fuente: (OECD 474, MSDS supplier).

Óxido de cinc - CAS: 1314-13-2

a) toxicidad aguda:

Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Rata > 2000 mg/kg - Fuente: (OECD 402, GLP, ECHA dossier).

## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

Ensayo: LC50 - Vía: Inhalación - Especies: Rata > 5.7 mg/l - Fuente: (OECD 403, ECHA dossier).

Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata > 5000 mg/kg - Fuente: (OECD 401, ECHA dossier).

b) corrosión o irritación cutáneas:

Especies: Conejo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (ECHA dossier).

c) lesiones o irritación ocular graves:

Especies: Conejo - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (ECHA dossier).

d) sensibilización respiratoria o cutánea:

Ensayo: Sensibilización de la piel - Especies: Guinea pig - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. - Fuente: (ECHA dossier).

e) mutagenicidad en células germinales:

Ensayo: In vitro - Negativo - Fuente: (OCDE 471, ECHA dossier).

Ensayo: In vivo - Especies: Ratón - Negativo - Fuente: (OCDE 474, GLP, ECHA dossier).

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

a) toxicidad aguda:

Ensayo: LC50 - Vía: Inhalación - Especies: Rata > 5 mg/l - Duración: 4h - Fuente: (OECD 403, ECHA dossier).

Ensayo: LD50 - Vía: Piel - Especies: Conejo > 2000 mg/kg - Fuente: (similar or equivalent to OECD 402, ECHA dossier).

Ensayo: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata > 5000 mg/kg - Fuente: (similar or equivalent to OECD 401, ECHA dossier).

j) peligro de aspiración:

Positivo - Fuente: (MSDS supplier).

### 11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración  $\geq 0.1\%$

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

El producto está clasificado: Aquatic Chronic 3 - H412

Dipotasio hexafluorotitanato - CAS: 16919-27-0

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: LC50 - Especies: Peces 172 mg/l - Duración h.: 96h (OECD 203, Danio rerio, ECHA dossier).

Parámetro: EC50 - Especies: Daphnia 48.2 mg/l - Duración h.: 48h (OECD 203, Daphnia magna, ECHA dossier).

Parámetro: IC50 - Especies: Algas 10.81 mg/l - Duración h.: 72h (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

Parámetro: NOEC - Especies: Algas 1.31 mg/l (OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, ECHA dossier).

Óxido de cinc - CAS: 1314-13-2

a) Toxicidad acuática aguda:

Parámetro: IC50 - Especies: Algas 0.17 mg/l - Duración h.: 72h (Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS supplier).

Parámetro: LC50 - Especies: Peces 320 mg/l - Duración h.: 96h (Lepomis macrochirus, MSDS supplier).

b) Toxicidad acuática crónica:

## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

Parámetro: NOEC - Especies: Algas 0.017 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS supplier).

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

Dipotasio hexafluorotitanato - CAS: 16919-27-0

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

Óxido de cinc - CAS: 1314-13-2

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

Paraffin oil - CAS: 8042-47-5

Biodegradabilidad: Persistente y biodegradable

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

No bioacumulable

### 12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración  $\geq 0.1\%$

### 12.7. Otros efectos adversos

Ninguno

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Enviar a centros de eliminación autorizados o a incineración en condiciones controladas. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1. Número ONU o número ID

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

### 14.4. Grupo de embalaje

No disponible

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental: No

IMDG-Marine pollutant: No

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

Reglamento (UE) n. 2020/878  
Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)  
Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)  
Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)  
Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)  
Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)  
Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Restricción 3  
Restricción 40

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Restricción 75

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1  
Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna.

California Proposition 65

Sustancia(s) incluidas en la Proposición 65 de California  
Cristobalita - Incluida como carcinógeno.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla  
Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química

Dipotasio hexafluorotitanato  
Óxido de cinc

## SECCIÓN 16. Otra información

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
Acute Tox. 4	3.1/4/Oral	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
Asp. Tox. 1	3.10/1	Peligro por aspiración, Categoría 1
Eye Dam. 1	3.3/1	Lesiones oculares graves, Categoría 1
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1
STOT RE 2	3.9/2	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 2

## Ficha de datos de seguridad PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE

Aquatic Acute 1	4.1/A1	Peligro agudo para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Peligro crónico (a largo plazo) para el medio ambiente acuático, Categoría 3

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]:

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008	Procedimiento de clasificación
STOT RE 2, H373	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3, H412	Método de cálculo

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

- ECHA – European Chemical Agency
- GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
- IARC – International Agency for Research on Cancer
- IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
- ISS – Istituto Superiore di Sanità
- PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad. Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares. El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto. Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS:	Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL:	Nivel sin efecto derivado.
EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
ETA:	Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix:	Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosión.

## **Ficha de datos de seguridad**

### **PROCLINIC ORTHODONTIC. ALGINATE**

LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).