

Ficha de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 23.11.2016

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 23.11.2016

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

- **Identificador del producto**

- **Nombre comercial:** COE ALGINATE (Set / Sabor: Rápido / Menta, Cereza Rápida / Salvaje, Normal / Menta y Cereza Normal / Salvaje)

- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

Material dental

Producto no adecuado para usos comerciales.

Para evitar riesgos para las personas y el medio ambiente es necesario cumplir las instrucciones de uso.

- **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de moldeo

- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

- **Fabricante/distribuidor:**

GC America Inc.
3737 W. 127th Street
Alsip, IL 60803
USA

sds@gcamerica.com

- **Área de información:** Regulatory Affairs

- **Teléfono de emergencia:**

Durante horas de operación (Lunes - Viernes 8:00 AM-5:00 PM CST): +1 (708) 597-0900

Transporte (ChemTel INC) Número de Teléfono de Emergencia. +01-813-248-0585

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Irrit. oc. 2A H319 Provoca irritación ocular grave.

Acuático agudo. 3 H402 Nocivo para los organismos acuáticos.

Acuático crónico. 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Datos adicionales:**

La información proporcionada es en lo que respecta a la calificación (s) de toxicidad y peligrosidad de los componentes individuales (s) en la formulación. El riesgo (s) asociado depende de la ruta (s) de exposición. El sistema de calificación de riesgo se basa totalmente en la existencia del riesgo (s) y no toma en cuenta la probabilidad de reducción del riesgo (s) a través del uso y manejo adecuado .

- **Elementos de la etiqueta**

- **Elementos de las etiquetas del SAM**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención

- **Indicaciones de peligro**

Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 23.11.2016

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 23.11.2016

Nombre comercial: COE ALGINATE (Set / Sabor: Rápido / Menta, Cereza Rápida / Salvaje, Normal / Menta y Cereza Normal / Salvaje)

(se continua en página 1)

Nocivo para los organismos acuáticos.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

Llevar gafas de protección / máscara de protección.

Evitar su liberación al medio ambiente.

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Sistema de clasificación:**

· **NFPA ratings (scale 0 - 4)**



Salud = 1

Fuego = 1

Reactividad = 0

· **HMIS-ratings (scale 0 - 4)**



Salud = 1

Fuego = 1

Reactividad = 0

· **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:**

Sólo las sustancias necesarias para ser mencionado con arreglo al anexo II del Reglamento 1907/2006 se enumeran. La información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse a petición .

· **Componentes peligrosos:**

	Kieselguhr, soda ash flux-calcined	50-70%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	hexafluorotitanato de dipotasio	1-5%
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	óxido de cinc	1-5%
CAS: 7722-88-5 EINECS: 231-767-1	pirofosfato de tetrasodio	1-5%

· **Indicaciones adicionales:**

Si una sustancia está marcado con **, entonces la sustancia es un secreto comercial. Esto está permitido en virtud de la Norma de Comunicación de Peligros de OSHA (HCS) como secreto comercial y bajo GHS como información comercial confidencial (ICC) .

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

US

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 23.11.2016

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 23.11.2016

Nombre comercial: COE ALGINATE (Set / Sabor: Rápido / Menta, Cereza Rápida / Salvaje, Normal / Menta y Cereza Normal / Salvaje)

(se continua en página 2)

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar con agua caliente.
Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **En caso de con los ojos:**
Proteger el ojo no dañado.
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
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.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales**
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Poner las personas a salvo.
Evitar la formación de polvo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Usar ropa de protección personal.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 23.11.2016

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 23.11.2016

Nombre comercial: COE ALGINATE (Set / Sabor: Rápido / Menta, Cereza Rápida / Salvaje, Normal / Menta y Cereza Normal / Salvaje)

(se continua en página 3)

- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
 Recoger mecánicamente.
 Evitar la formación de polvo.
 Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **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**
 Observar las instrucciones de uso.
 Evitar la formación de polvo.
 Retire con regularidad el polvo que se forma inevitablemente.
 Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
 La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
 Conservar sólo en envases originales cerrados.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
 Observar las indicaciones de uso y almacenaje.
 Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **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.
- **Parámetros de control**

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

1314-13-2 óxido de cinc	
PEL (US)	Valor de larga duración: 15* 5** mg/m ³ *total dust **respirable fraction and fume
REL (US)	Valor de corta duración: 10** mg/m ³ Valor de larga duración: 5 mg/m ³ Ceiling limit value: 15* mg/m ³ *dust only **fume
TLV (US)	Valor de corta duración: 10* mg/m ³ Valor de larga duración: 2* mg/m ³ *as respirable fraction
7722-88-5 pirofosfato de tetrasodio	
REL (US)	Valor de larga duración: 5 mg/m ³

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 23.11.2016

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 23.11.2016

Nombre comercial: COE ALGINATE (Set / Sabor: Rápido / Menta, Cereza Rápida / Salvaje, Normal / Menta y Cereza Normal / Salvaje)

(se continua en página 4)

TLV (US)	TLV withdrawn
----------	---------------

· **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.

No respirar el polvo /humo /neblina.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

· **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

· **Protección de manos:** Guantes de protección

· **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:** Gafas de protección

9 Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

En polvo

· **Color:**

Rosa (Cereza) / Blanco (Menta)

· **Olor:**

Específico del producto

· **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:**

Indeterminado.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 23.11.2016

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 23.11.2016

Nombre comercial: COE ALGINATE (Set / Sabor: Rápido / Menta, Cereza Rápida / Salvaje, Normal / Menta y Cereza Normal / Salvaje)

(se continua en página 5)

· Límites de explosión:	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· 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.
· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	0.0 %
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** Estable a temperatura ambiente
- **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**

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:		
16919-27-0 hexafluorotitanato de dipotasio		
Oral	LD50	324 mg/kg (rat (f+m))
1314-13-2 óxido de cinc		
Oral	LD50	7900 mg/kg (rat (f+m))

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** Produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 23.11.2016

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 23.11.2016

Nombre comercial: COE ALGINATE (Set / Sabor: Rápido / Menta, Cereza Rápida / Salvaje, Normal / Menta y Cereza Normal / Salvaje)

(se continua en página 6)

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:
Irritante

· **IARC (Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer)**

1-(4-metil-2-nitrofenilazo)-2-naftol	3
acetaldehído	2B

· **Leyenda categorías cancerígenos ' :**

- IARC Grupo 1 : El agente es cancerígeno para los seres humanos.
- IARC Grupo 2A: El agente es probablemente cancerígeno para los seres humanos.
- IARC Grupo 2B : El agente es posiblemente cancerígeno para los seres humanos.
- IARC Grupo 3 : El agente no es clasificable en cuanto a carcinogenicidad en seres humanos .
- IARC Grupo 4 : El agente no es probablemente carcinógena para los seres humanos.
- NTP K : Conocido como carcinógeno humano.
- NTP R : anticipa razonablemente que sea carcinógeno humano.

· **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

- No existen más datos relevantes disponibles.
- No existen más datos relevantes disponibles.

12 Información ecológica

· **Toxicidad**

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

· **Efectos ecotóxicos:**

· **Observación:** Nocivo para los peces.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:** nocivo para organismos acuáticos

· **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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

US

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad según OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 23.11.2016

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 23.11.2016

Nombre comercial: COE ALGINATE (Set / Sabor: Rápido / Menta, Cereza Rápida / Salvaje, Normal / Menta y Cereza Normal / Salvaje)

(se continua en página 7)

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:	
· Contaminante marino:	No
· 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

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
Provoca irritación ocular grave.
Nocivo para los organismos acuáticos.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
Llevar gafas de protección / máscara de protección.
Evitar su liberación al medio ambiente.
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad

ségun OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 23.11.2016

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 23.11.2016

Nombre comercial: COE ALGINATE (Set / Sabor: Rápido / Menta, Cereza Rápida / Salvaje, Normal / Menta y Cereza Normal / Salvaje)

(se continua en página 8)

- **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

- **Persona de contacto:** Regulatory Affairs
- **Interlocutor:**
Regulatory Affairs
Telephone No. +1 (708) 597-0900
sds@gcamerica.com
- **Abreviaturas y acrónimos:**
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
HCS: Hazard Communication Standard (USA)
MSDS: Material Safety Data Sheet
SDS: Safety Data Sheet
ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ECHA: European Chemicals Agency
OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)
C.I.: Índice de color
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
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)
NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Irrit. oc. 2A: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2A
Acuático agudo. 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 3
Acuático crónico. 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3
- **Fuentes**
 - Manufacturers' MSDSs/SDSs
 - OSHA (<https://www.osha.gov/dts/chemicalsampling/toc/chmcas.html>)
 - TOXNET (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)
 - CAS Registry Number is a Registered Trademark of the American Chemical Society.
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**
This version replaces all previous versions.

Descargo de responsabilidad:

La información contenida en este documento se cree que es verdadera y exacta . Sin embargo , se hacen todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias sin ninguna garantía , representación o garantía , expresa o implícita, de nuestra parte. Por lo tanto , no garantiza que se haga o que se daba a entender que la información que figura en este documento es exacta o completa , y por lo tanto nos excluye toda responsabilidad en relación con el uso de esta información o de los productos mencionados en el presente documento . Todos estos riesgos son asumidos por el comprador / usuario . La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Para

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad
ségun OSHA HCS 29 CFR 1910.1200

fecha de impresión 23.11.2016

Version US-ES-Rev 1

Revisión: 23.11.2016

Nombre comercial: COE ALGINATE (Set / Sabor: Rápido / Menta, Cereza Rápida / Salvaje,
Normal / Menta y Cereza Normal / Salvaje)

(se continua en página 9)

evitar cualquier duda, sin embargo , nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o tergiversación fraudulenta .

us