

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

fecha de impresión 10.04.2020

Revisión: 10.04.2020

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *Cavex Orthotrace*
- **UFI:** KU50-605H-A006-PXD6
- **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:**  
Cavex Holland B.V.  
Fustweg 5  
2031 CJ Haarlem  
The Netherlands  
T +31 23 530 7700 E-Mail : dental@cavex.nl  
Website : www.cavex.nl
- **Área de información:** Product safety department
- **Teléfono de emergencia:** During normal opening times: +31 23 530 - 7700

**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: 14807-96-6 EINECS: 238-877-9	talco (Mg <sub>3</sub> H <sub>2</sub> (SiO <sub>3</sub> ) <sub>4</sub> ) sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	2,5-7,5%
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	≤2,5%

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.04.2020

Revisión: 10.04.2020

Nombre comercial: Cavex Orthotrace

( 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**
- **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:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **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**  
Si se manipulan correctamente, 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 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.04.2020

Revisión: 10.04.2020

Nombre comercial: Cavex Orthotrace

( se continua en página 2 )

### · Parámetros de control

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

##### 14807-96-6 talco (Mg<sub>3</sub>H<sub>2</sub>(SiO<sub>3</sub>)<sub>4</sub>)

LEP Valor de larga duración: 2\* mg/m<sup>3</sup>  
\*sin fibras de amianto, fracción respirable d, e

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

· **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: Rosa

· **Olor:** Dulzaino (dulzón)

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

#### · 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 determinado.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

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

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

#### · Límites de explosión:

Inferior: No determinado.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.04.2020

Revisión: 10.04.2020

Nombre comercial: Cavex Orthotrace

( se continua en página 3 )

· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No aplicable.
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Insoluble.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
· <b>Dinámica:</b>	No aplicable.
· <b>Cinemática:</b>	No aplicable.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	100,0 %
· <b>Otros datos</b>	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 hexafluorofitanato 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 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.04.2020

Revisión: 10.04.2020

Nombre comercial: Cavex Orthotrace

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

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 10.04.2020

Revisión: 10.04.2020

Nombre comercial: Cavex Orthotrace

( 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:** Product safety department

- **Interlocutor:** .

- **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. 4: Toxicidad aguda - oral – Categoría 4  
 Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1  
 STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3