

**Producto: PRALG'X**

SDS No. 263 614 - 263 615 - 263 616

Creado el: 06/02/2000

Actualizado el: 10/10/2012

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA /MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA**

**1.1. Identificación del producto:** PRALG'X

**1.2. Uso principal de la mezcla:** Material de impresión dental basado en alginato

**1.3. Información relativa al proveedor de la FDS:** PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS

Dirección: Z.I. du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE

e-mail: [beatrice.laurent@acteongroup.com](mailto:beatrice.laurent@acteongroup.com)

Teléfono: + 33 (0)5.56.34.06.07

Fax: + 33 (0)5.56.34.92.92

**NÚMERO DE EMERGENCIA:** <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**2.1. Clasificación de la sustancia/mezcla**

De acuerdo con el Reglamento 1272/2008/EC El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 67/548/CE y en el Reglamento CE 1272/2008 (CLP) y subsiguientes enmiendas. Sin embargo, al contener sustancias peligrosas en concentraciones como las declaradas en la sección 3, debe cumplirse con una hoja de datos de seguridad que contenga la información apropiada en cumplimiento con el Reglamento EC 453/2010.

**2.2. Elementos del etiquetado**

Símbolo/s Ninguno  
 Identificación del peligro Ninguno  
 Frases de riesgo Ninguno  
 Consejos de seguridad Ninguno  
 Contiene Flujo tierra diatomeas calcinada (Kieselgur), Cristobalita

**2.3. Otros peligros**

No disponible

**3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**

**Naturaleza química** Polvo

**MEZCLA**

Nombre químico (Concentración %)				
CAS nr	EC nr	Índice nr	Clasificación 67/548/EEC	Clasificación 1272/2008/CE (CLP)
Flujo tierra diatomeas calcinada (Kieselgur) (50-54%)				
68855-54-9	272-489-0	-	Xn R48/20	STOT RE 2 H373
Cristobalita (19,5-21%)				
14464-46-1	-	-	Xn R48/20	STOT RE 2 H373
Fluorotitanato de potasio (2,5-3%)				
16919-27-0	240-969-9	-	T R23	Acute Tox. 3 H331 Acute Tox. 4 H332
Óxido de zinc (2-2,5%)				
1314-13-2	215-222-5	030-013-00-7	N R50/53	Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410

**4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**

**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios**

Contacto con la piel Desechar ropa contaminada. Lavar con abundante agua. Si la irritación persiste, buscar ayuda médica.

Contacto con los ojos Irrigar copiosamente con agua limpia y fresca durante mínimo 15 min. Buscar ayuda médica.

Ingestión Buscar ayuda médica inmediata. Inducir al vómito sólo si lo indica el médico. Nunca introducir nada en la boca de una persona inconsciente.

**Producto: PRALG'X**

SDS No. 263 614 - 263 615 - 263 616

Creado el: 06/02/2000

Actualizado el: 10/10/2012

- 4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como crónicos** No disponible
- 4.3. Indicaciones de posible atención médica inmediata y tratamiento particular necesarios** No disponible

**5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

**5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados De tipo convencional: dióxido de carbono, espuma, polvo y agua nebulizada.

- 5.2. Peligros especiales resultantes de la sustancia/mezcla** No respirar los productos de la combustión (óxido de carbono, productos tóxicos de pirolisis...)

- 5.3. Consejo a bomberos** Utilizar chorros de agua para enfriar los envases con el fin de prevenir los productos de descomposición y el desarrollo de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Utilizar aparatos de respiración autónoma.

**6. MEDIDAS PARA VERTIDO ACCIDENTAL**

**6.1. Precauciones individuales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Precauciones básicas Llevar guantes y gafas de protección apropiados. Utilizar equipo de respiración si se liberan polvos al aire.

Medios de protección Consultar sección 8.

- 6.2. Precauciones medioambientales** No verter en los desagües, sistemas de saneamiento, aguas superficiales o subterráneas ni en áreas confinadas.

- 6.3. Métodos y material de confinamiento y limpieza** Absorber con un material inerte (arena, vermiculita). Lavar el área afectada con agua.

- 6.4. Referencia a otras secciones** Consultar sección 8 para protección personal.  
Consultar sección 13 para condiciones de deposición.

**7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

- 7.1. Precauciones para un manipulado seguro** Mantener alejado del alcance de los niños. Evitar el contacto con piel y ojos. No comer, beber o fumar durante su uso. Lavar las manos generosamente después del uso. Lavar la ropa sucia antes de volver a usar. Cumplir las condiciones de uso.

- 7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad** Condiciones de almacenamiento Cerrar bien el envase después del uso. Almacenar entre 5 y 25°C en su envase original.

- 7.3. Uso/s especial/es** Producto para uso profesional dental.

**8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL**

**8.1. Parámetros de control**

Sustancia	Estado	TWA/8h	
		mg/m <sup>3</sup>	ppm
Óxido de zinc	Ale	4	-
	Bél/Fra	10	-
Cuarzo	Bél/Fra/Esp	0,1	-
Sílice de diatomea	Ale	0,3	-

- 8.2. Controles de exposición** Utilizar en áreas bien ventiladas. Si no puede mantenerse la concentración al producto por debajo de la exposición permitida en área de trabajo, llevar protección respiratoria, como una semi-máscara FFP3 (Norma EN 141) o una máscara con cartuchos para vapor orgánico y polvo/bruma. Si la sustancia es inodora o su umbral de olor es más alto que el límite de exposición, y en caso de emergencia (por ej. cuando los límites de exposición son desconocidos o cuando la concentración de oxígeno en el área de trabajo es menor del 17%) es necesario utilizar un aparato de aire comprimido de circuito abierto (Norma EN 137) o un respirador con toma externa de aire para utilizar con máscara completa, semi-máscara o boquilla bucal (Norma EN 138).

Protección respiratoria Llevar máscara apropiada (ver arriba). No inhalar.

Protección de las manos Llevar guantes apropiados, categoría I (Directiva 89/686/EEC y Norma EN 374).

**Producto: PRALG'X**

SDS No. 263 614 - 263 615 - 263 616

Creado el: 06/02/2000

Actualizado el: 10/10/2012

Protección facial/ocular Llevar gafas de protección apropiadas (Norma EN 166).  
Protección de la piel y cuerpo Llevar ropa de seguridad, categoría I (Directiva 89/686/EEC y Norma EN 344).  
Lavar las manos después de usar. No comer, beber o fumar durante su uso.

---

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas**

Apariencia Polvo  
Color Verde  
Olor Menta

---

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

- 10.1. Reactividad** Sin riesgos particulares de reacción con otras sustancias bajo condiciones normales de uso.
- 10.2. Estabilidad química** Químicamente estable bajo condiciones normales de uso.
- 10.3. Posibles reacciones peligrosas** Ninguna previsible en condiciones normales de uso y almacenamiento.
- 10.4. Condiciones a evitar** Ninguna en particular.
- 10.5. Materiales incompatibles** No disponible
- 10.6. Productos de descomposición peligrosos** En caso de descomposición por fuego, pueden liberarse vapores potencialmente peligrosos para la salud.

---

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

- 11.1. Información sobre efectos toxicológicos** No se han reportado efectos tóxicos sobre la salud.  
Resultado del test experimental de exposición nº 2000527 de 26/04/2010:  
· 0,468 mg/Nm<sup>3</sup> límite ACGIH - fracción inhalable de polvo TLW: 10 mg/Nm<sup>3</sup>.  
· 0,939 mg/Nm<sup>3</sup> límite ACGIH - fracción respirable de polvo TLW: 3 mg/Nm<sup>3</sup>.

---

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

- 12.1. Toxicidad** No deponer en el medio ambiente. En caso de vertido, informar inmediatamente a la autoridad competente.  
Óxido de zinc: LC50 (96 h): 1,1 mg/l *Oncorhynchus mykiss*  
EC50 (48 h): 1000 mg/l *Daphnia magna*
- 12.2. Persistencia y degradabilidad** No disponible
- 12.3. Potencial de bioacumulación** No disponible
- 12.4. Movilidad en el suelo** No disponible
- 12.5. Resultados de ensayos PBT y vPvB** No disponible
- 12.6. Otros efectos adversos** No disponible

---

**13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DEPOSICIÓN**

- 13.1. Métodos de tratamiento de residuos** No desechar el residuo en el desagüe. Los productos químicos deben ser eliminados cumpliendo con las regulaciones aplicables.  
El embalaje de los productos químicos debe ser eliminado cumpliendo con las regulaciones aplicables.

---

**14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE**

El producto no es peligroso de acuerdo con las regulaciones aplicables al transporte.

---

**15. INFORMACIÓN REGULATORIA**

- 15.1. Legislación especial para sustancias/mezclas en relación con la seguridad, la salud y el medio ambiente** Producto sanitario de clase I de acuerdo con la Directiva 93/42/EEC.
- 15.2. Evaluación de seguridad química** No disponible



**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**De acuerdo con el Reglamento CE 453/2010 anexo I**

**Producto: PRALG'X**

SDS No. 263 614 - 263 615 - 263 616

Creado el: 06/02/2000

Actualizado el: 10/10/2012

---

**16. OTRA INFORMACIÓN**

Sucesivas modificaciones:

Versión 1 de 06/02/2000: Creado

Versión 2 de 10/10/2012: Cambios de acuerdo con CLP 1272/2008/EC y el Reglamento EC 453/2010

**Abreviaciones:**

STOT RE 2: Toxicidad específica en órganos diana - exposición repetida

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda cat. 3

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda cat. 4

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático cat. 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático con efectos perdurables, cat. 1

H331: Tóxico por inhalación

H332: Perjudicial por inhalación

H373: Puede causar daños en órganos a través de la exposición prologanda o repetida

H400: Muy tóxico para la vida acuática

H410: Muy tóxico para la vida acuática con efectos perdurables

**Restricciones de uso  
recomendadas:**

ATENCIÓN: Producto destinado exclusivamente a uso profesional dental.

**Otra información**

Esta ficha complementa a las fichas técnicas pero no las sustituye.

La información contenida se basa en el estado de conocimiento relacionado con el producto concernido a la fecha del documento y se da de buena fe. Se llama la atención del usuario sobre los posibles riesgos de usar el producto para un uso distinto al destinado.

El presente documento no dispensa al usuario de conocer y aplicar la totalidad de la legislación aplicable a la actividad, siendo responsable de todas las precauciones relacionadas con el uso de este producto.

Toda la prescripción regulatoria mencionada sirve únicamente para ayudar al usuario a cumplir con las obligaciones en el uso de un producto peligroso. La enumeración no debe ser considerada exhaustiva. El usuario no está exento de asegurar el cumplimiento de todas las concernientes a la detención y manipulación del producto, siendo éste el único responsable.

---

Fin del documento.