



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

fecha de impresión 27.10.2022

Revisión: 27.10.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Xantalgin Select**

· **1.2 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

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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**

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

STOT RE 1 H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Vía de exposición: respiración/inhalación.

· **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**



GHS07 GHS08

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

Kieselguhr, calcinado con fundente decarbonato sódico
hexafluorotitanato de dipotasio

· **Indicaciones de peligro**

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

· **Consejos de prudencia**

P260 No respirar el polvo.

P280 Llevar guantes de protección/equipo de protección para los ojos.

P280 Llevar ropa de protección.

P304+P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/
médico si la persona se encuentra mal.

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.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 27.10.2022

Revisión: 27.10.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantalgin Select

(se continua en página 1)

- **2.3 Otros peligros -**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Kieselguhr, calcinado con fundente decarbonato sódico STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 9005-36-1	Kaliumalginat Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	hexafluorotitanato de dipotasio Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥1-<3%

· **Avisos 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**
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.
Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.
- **En caso de con los ojos:**
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Apariciones alérgicas
- **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 adecuadas:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 27.10.2022

Revisión: 27.10.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantalgin Select

· **Otras indicaciones -**

(se continua en página 2)

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.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
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**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No 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

· **8.1 Parámetros de control**

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

14807-96-6 talco (Mg3H2(SiO3)4)

LEP (ES) Valor de larga duración: 2* mg/m³
*sin fibras de amianto, fracción respirable d, e

1309-48-4 óxido de magnesio

LEP (ES) Valor de larga duración: 10 mg/m³
humos y polvo

8002-74-2 ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas

LEP (ES) Valor de larga duración: 2 mg/m³
humos

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 27.10.2022

Revisión: 27.10.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantalgin Select

(se continua en página 3)

- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.
Quitarse inmediatamente ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección de respiración:** Protección respiratoria con ventilación insuficiente.
- **Protección de las manos**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Si contacto con la piel es inevitable: guantes de protección para evitar sensibilización posible.
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado
- **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.
- **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Caucho butílico
Caucho nitrílico
- **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección herméticas
- **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- **Datos generales**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Verde
- **Olor:** Aromático
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** Indeterminado
- **Inflamabilidad** No determinado.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No aplicable.
- **Viscosidad**
- **Viscosidad cinemática** No aplicable.
- **Dinámica:** No aplicable.
- **Solubilidad**
- **Agua:** Insoluble

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 27.10.2022

Revisión: 27.10.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantalgin Select

(se continua en página 4)

<ul style="list-style-type: none">· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)· Presión de vapor:· Densidad y/o densidad relativa<ul style="list-style-type: none">· Densidad:· Densidad relativa· Densidad de vapor· Características de las partículas	<p>No determinado. No aplicable. No determinado No determinado. No aplicable. Ver punto 3.</p>
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Otros datos· Aspecto:<ul style="list-style-type: none">· Forma:· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad<ul style="list-style-type: none">· Temperatura de auto-inflamación:· Propiedades explosivas:· Concentración del medio de solución:<ul style="list-style-type: none">· Concentración del cuerpo sólido:· Modificación de estado<ul style="list-style-type: none">· Tasa de evaporación:	<p>No existen más datos relevantes disponibles. Sólido El producto no es autoinflamable. El producto no es explosivo. No determinado. 100,0 % No aplicable.</p>
<ul style="list-style-type: none">· Información relativa a las clases de peligro físico<ul style="list-style-type: none">· Explosivos· Gases inflamables· Aerosoles· Gases comburentes· Gases a presión· Líquidos inflamables· Sólidos inflamables· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente· Líquidos pirofóricos· Sólidos pirofóricos· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua· Líquidos comburentes· Sólidos comburentes· Peróxidos orgánicos· Corrosivos para los metales· Explosivos no sensibilizados	<p>suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido suprimido</p>

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 con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 27.10.2022

Revisión: 27.10.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantalgin Select

(se continua en página 5)

- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
- **Datos adicionales:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Oral | LD50 | 324 mg/kg (rat)

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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**
Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
 - **Toxicidad acuática** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 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 7)



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

fecha de impresión 27.10.2022

Revisión: 27.10.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantalgin Select

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

(se continua en página 6)

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

· **Producto de limpieza recomendado:**

Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**

· ADR, IMDG, IATA suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· ADR, IMDG, IATA suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Clase suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· ADR, IMDG, IATA suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· Marine pollutant: No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

-

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: 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**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior**

200 t

· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior**

500 t

(se continua en página 8)



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

fecha de impresión 27.10.2022

Revisión: 27.10.2022

Número de versión 4 (sustituye la versión 1)

Nombre comercial: Xantalgin Select

(se continua en página 7)

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

no hay información disponible

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

no hay información disponible

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **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 basan sobre 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.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

· **Número de la versión anterior: 1**

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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 – Categoría 4

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

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

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1