

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: BioUniversal KFG+**
- **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** Elaboración de prótesis dentales
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Ivoclar Vivadent Inc.  
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228  
USA  
Tel. +1 800 533 6825  
Fax +1 716 691 2285
- **Área de información:**  
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

**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**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 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:**  
Si no presentan riesgo para la salud humana por inhalación, ingestión, contacto con la piel o con el ambiente acuático de la manera tal y como son comercializados no es necesario que estén etiquetados como metales pesados.  
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **2.3 Otros peligros**  
Evitar inhalar el polvo de fresado y los vapores. El material fundido puede causar quemaduras.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Aleación dental

· **Componentes peligrosos:**

|                   |   |        |
|-------------------|---|--------|
| CAS: 7440-22-4    | plata   | 25-50% |
| EINECS: 231-131-3 | sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo |        |

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 07.12.2016

Número de versión 1

Revisión: 07.12.2016

**Nombre comercial: BioUniversal KFG+**

( se continua en página 1 )

|                                     |  |         |
|-------------------------------------|--|---------|
| CAS: 7440-05-3<br>EINECS: 231-115-6 | paladio<br>Ox. Sol. 2, H272  | 10-<25% |
| CAS: 7440-74-6<br>EINECS: 231-180-0 | indio<br>sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo | 10-<25% |

**· Indicaciones 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**

· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

· **En caso de inhalación del producto:**

Polvo de repasado: 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:**

Tras el contacto con el producto fundido, enfriar rápidamente la zona afectada con agua fría.

· **En caso de con los ojos:**

Polvo de repasado: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

Sólo efectos mecánicos.

· **En caso de ingestión:** Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **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 apropiadas:** El producto no es inflamable.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** No aspirar los gases provocados por el incendio o explosión.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.

· **6.4 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.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Para el tratamiento térmico o al producirse virutas son necesarias medidas de aspiración en las máquinas procesadoras.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 07.12.2016

Número de versión 1

Revisión: 07.12.2016

**Nombre comercial: BioUniversal KFG+**

( se continua en página 2 )

- **7.2 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.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **8.1 Parámetros de control**

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

**CAS: 7440-22-4 plata**

|     |  |
|-----|--|
| LEP | Valor de larga duración: 0,1 mg/m <sup>3</sup> |
|     | VLI  |

**CAS: 7440-74-6 indio**

|     |  |
|-----|--|
| LEP | Valor de larga duración: 0,1 mg/m <sup>3</sup> |
|     | como In  |

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:** Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
- **Protección respiratoria:** Ante la presencia de vapores /polvo /aerosoles, utilizar protección respiratoria.
- **Protección de manos:**  
Los guantes protectores han de estar siempre a mano durante el proceso mecánico y térmico  
Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.
- **Material de los guantes**  
Procesamiento mecánico:  
Guantes de piel  
Guantes de tela gruesa  
Procesamiento térmico:  
Guantes protectores del calor
- **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:**  
Durante los trabajos mecánicos (lijado, serrado, taladrado, fresado) por lo general deberán utilizarse gafas de protección.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| <b>Forma:</b>           | Sólido          |
| <b>Color:</b>           | Amarillo        |
| <b>Olor:</b>            | Inodoro         |
| <b>Umbral olfativo:</b> | No determinado. |

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 07.12.2016

Número de versión 1

Revisión: 07.12.2016

**Nombre comercial: BioUniversal KFG+**

( se continua en página 3 )

|   |  |
|---|--|
| · <b>valor pH:</b>  | No aplicable.                                |
| · <b>Cambio de estado</b><br><b>Punto de fusión /campo de fusión:</b> | 920-996 °C                                   |
| <b>Punto de ebullición /campo de ebullición:</b>                      | Indeterminado.                               |
| · <b>Punto de inflamación:</b>  | No aplicable.                                |
| · <b>Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):</b>                         | No determinado.                              |
| · <b>Autoinflamabilidad:</b>  | El producto no es autoinflamable.            |
| · <b>Peligro de explosión:</b>  | El producto no es explosivo.                 |
| · <b>Presión de vapor:</b>  | No aplicable.                                |
| · <b>Densidad a 20 °C:</b>  | 12,1 g/cm <sup>3</sup>                       |
| · <b>Densidad relativa</b>  | No determinado.                              |
| · <b>Densidad de vapor</b>  | No aplicable.                                |
| · <b>Velocidad 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><br><b>Dinámica:</b>                              | No aplicable.                                |
| <b>Cinemática:</b>  | No aplicable.                                |
| · <b>Concentración del disolvente:</b>                                |  |
| <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>                                  | 100 %  |
| · <b>9.2 Otros datos</b>  | No existen más datos relevantes disponibles. |

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química** Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **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:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
El humo o polvo que se genera de las operaciones de fresado o repasado pueden provocar irritación respiratoria.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 07.12.2016

Número de versión 1

Revisión: 07.12.2016

**Nombre comercial: BioUniversal KFG+**

( se continua en página 4 )

- **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.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 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:**  
Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales
- |                                       |         |
|---------------------------------------|---------|
| · <b>Catálogo europeo de residuos</b> |         |
| 20 01 40                              | Metales |
- **Embalajes sin limpiar:**
  - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |  |           |
|--|-----------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>   |           |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | suprimido |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> |           |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | suprimido |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   |           |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                  |           |
| · <b>Clase</b>   | suprimido |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>  |           |
| · <b>ADR,RID,ADN, IMDG, IATA</b>                                       | suprimido |

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 07.12.2016

Número de versión 1

Revisión: 07.12.2016

**Nombre comercial: BioUniversal KFG+**

( se continua en página 5 )

|   |   |
|---|---|
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  |   |
| · <b>Contaminante marino:</b>   | No  |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable.   |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable.   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | 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
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**  
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- **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 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**  
H272 Puede agravar un incendio; comburente.
- **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)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Ox. Sol. 2: Sólidos comburentes – Categoría 2