

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

fecha de impresión 13.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 13.02.2013

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** **BioUniversal PdF**
- **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*
- **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  
msds@ivoclarvivadent.com
- **Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

### 2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
*Ox. Sol. 2 H272 Puede agravar un incendio; comburente.*
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**  
*O; Comburente*  
*R8: Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.*
- **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**  
*Evitar inhalar el polvo de fresado y los vapores El material fundido puede causar quemaduras.*
- **Sistema de clasificación:**  
*La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.*
- **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**



GHS03

- **Palabra de advertencia** *Peligro*
- **Indicaciones de peligro**  
*H272 Puede agravar un incendio; comburente.*
- **Consejos de prudencia**
  - P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar.*
  - P221 Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles.*
  - P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.*
  - P220 Mantener o almacenar alejado de la ropa/materiales combustibles.*
  - P370+P378 En caso de incendio: Utilizar para apagarlo: CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada.*

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 13.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 13.02.2013

**Nombre comercial: BioUniversal PdF**

( se continua en página 1 )

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:** suprimido

· **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**

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.

· **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: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	plata sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	10-<25%
CAS: 7440-06-4 EINECS: 231-116-1	platino O R8 Ox. Sol. 2, H272	3-<10%
CAS: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	cobre sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	3-<10%
CAS: 7440-74-6 EINECS: 231-180-0	indio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	1-≤2,5%
CAS: 7440-28-0 EINECS: 231-138-1	talio T+ R26/28 R33-53 Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 2, H330; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 4, H413	0,1-<0,3%

· **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:**

Polvo de repasado: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **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.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 13.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 13.02.2013

**Nombre comercial: BioUniversal Pdf**

( se continua en página 2 )

- **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:** El producto no es inflamable.
- **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 aspirar los gases provocados por el incendio o explosión.

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.
- **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**  
Para el tratamiento térmico o al producirse virutas son necesarias medidas de aspiración en las máquinas procesadoras.  
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.  
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **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 4 )

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

fecha de impresión 13.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 13.02.2013

**Nombre comercial: BioUniversal PdF**

( se continua en página 3 )

**· Parámetros de control**

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

**7440-22-4 plata**

LEP ( ) 0,1\* 0,01\*\* mg/m<sup>3</sup>  
\*Metal:VLI; \*\*Comp. solubles como Ag:c, VLI

**7440-06-4 platino**

LEP ( ) 1 mg/m<sup>3</sup>

**7440-50-8 cobre**

LEP ( ) 0,2\* 1\*\* mg/m<sup>3</sup>  
\*Humos; \*\*Polvo y nieblas

**7440-74-6 indio**

LEP ( ) 0,1 mg/m<sup>3</sup>

**7440-28-0 talio**

LEP ( ) 0,1 mg/m<sup>3</sup>  
elemental y comp.solub. (como Tl): vía dérmica,c

**· 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.

Medidas higiénicas habituales de la clínica 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.

### 9 Propiedades físicas y químicas

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

**· Datos generales**

**· Aspecto:**

**Forma:** Sólido

**Color:** Amarillo

**· Olor:** Inodoro

**· Umbral olfativo:** No determinado.

**· valor pH:** No aplicable.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 13.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 13.02.2013

**Nombre comercial: BioUniversal PdF**

( se continua en página 4 )

· <b>Cambio de estado</b> <b>Punto de fusión /campo de fusión:</b> 910 – 970 °C <b>Punto de ebullición /campo de ebullición:</b> Indeterminado.	
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):</b>	Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
· <b>Autoinflamabilidad:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Peligro de explosión:</b>	No determinado.
· <b>Límites de explosión:</b> <b>Inferior:</b> <b>Superior:</b>	No determinado. No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No aplicable.
· <b>Densidad a 20 °C:</b> · <b>Densidad relativa</b> · <b>Densidad de vapor</b> · <b>Velocidad de evaporación</b>	16,2 g/cm <sup>3</sup> No determinado. No aplicable. 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> <b>Cinemática:</b>	No aplicable. No aplicable.
· <b>Concentración del disolvente:</b> <b>Disolventes orgánicos:</b>	0,0 %
<b>Contenido de cuerpos sólidos:</b> · <b>Información adicional</b>	100,0 % No existen más datos relevantes disponibles.

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química** Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
- **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:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

### 11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** No produce irritaciones.
- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 13.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 13.02.2013

**Nombre comercial: BioUniversal Pdf**

( se continua en página 5 )

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
El humo o polvo que se genera de las operaciones de fresado o repasado pueden provocar irritación respiratoria.

**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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **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. Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales

- **Catálogo europeo de residuos**

20 01 40	Metales
----------	---------

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**14 Información relativa al transporte**

- **Número UN**
- **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:** Sí
- **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 13.02.2013

Número de versión 5

Revisión: 13.02.2013

**Nombre comercial: BioUniversal Pdf**

( se continua en página 6 )

- **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC**      *No aplicable.*
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**      -

### 15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**  
*El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.*
- **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**

*H272 Puede agravar un incendio; comburente.*

*H300 Mortal en caso de ingestión.*

*H330 Mortal en caso de inhalación.*

*H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.*

*H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

*R26/28 Muy tóxico por inhalación y por ingestión.*

*R33 Peligro de efectos acumulativos.*

*R53 Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.*

*R8 Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.*

- **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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*

- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**