

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 PKF**
- **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 PKF

(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: 7440-28-0 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	0,3-<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:**

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.

· **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.

ES

(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 PKF**

(se continua en página 2)

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.
- **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/m³
*Metal:VLI; **Comp. solubles como Ag:c, VLI

7440-06-4 platino

LEP () 1 mg/m³

7440-28-0 talio

LEP () 0,1 mg/m³
elemental y comp.solub. (como Tl): vía dérmica,c

(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 PKF

(se continua en página 3)

- **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:**
Llavarse 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.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión:	945–1035 °C
Punto de ebullición /campo de ebullición:	Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.

· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.

· **Peligro de explosión:** No determinado.

· **Límites de explosión:**

Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

Densidad a 20 °C:	16,8 g/cm ³
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor	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 PKF

(se continua en página 4)

· Velocidad de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Insoluble.
· Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica: Cinemática:	No aplicable. No aplicable.
· Concentración del disolvente: Disolventes orgánicos:	0,0 %
· Contenido de cuerpos sólidos:	100,0 %
· Información adicional	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.
- **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.

(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 PKF

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

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:** No

· **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **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.

(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 PKF

(se continua en página 6)

· **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**