

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Callisto Implant 78**
- **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**  
Ox. Sol. 2 H272 Puede agravar un incendio; comburente.
- **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**



GHS03

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**  
H272 Puede agravar un incendio; comburente.
- **Consejos de prudencia**
  - P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. 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.
  - P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **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.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 23.06.2015

Número de versión 4

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: Callisto Implant 78**

· **mPmB:** No aplicable.

( se continua en página 1 )

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

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

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 7440-06-4 EINECS: 231-116-1	platino Ox. Sol. 2, H272	3-<10%
CAS: 7440-05-3 EINECS: 231-115-6	paladio Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272	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	3-<10%

· **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.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 23.06.2015

Número de versión 4

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: Callisto Implant 78**

( se continua en página 2 )

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.
- **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:**

<b>7440-06-4 platino</b>	
LEP	Valor de larga duración: 1 mg/m <sup>3</sup>
<b>7440-74-6 indio</b>	
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 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.

ES

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 23.06.2015

Número de versión 4

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: Callisto Implant 78**

( se continua en página 3 )

### 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>	Blanco
· <b>Olor:</b>	Inodoro
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

· <b>Punto de fusión /campo de fusión:</b>	1135–1250 °C
· <b>Punto de ebullición /campo de ebullición:</b>	Indeterminado.

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

· **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No determinado.

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

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

· **Límites de explosión:**

· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

· <b>Densidad a 20 °C:</b>	17,6 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.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Insoluble.

· **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.

· **Viscosidad:**

· <b>Dinámica:</b>	No aplicable.
· <b>Cinemática:</b>	No aplicable.

· **Concentración del disolvente:**

· <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	100 %
· <b>9.2 Información adicional</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.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 23.06.2015

Número de versión 4

Revisión: 07.05.2015

Nombre comercial: **Callisto Implant 78**

( se continua en página 4 )

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 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.

**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

· **Catálogo europeo de residuos**

20 01 40 Metales

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

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- **14.1 Número UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, 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

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 23.06.2015

Número de versión 4

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: Callisto Implant 78**

( 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 73/78 y del 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>	-

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 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.
- **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**  
H252 Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse.  
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)  
Self-heat. 2: Self-Heating Substances and Mixtures, Hazard Category 2  
Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2
- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**