


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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: d.SIGN 30**
- **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**  
Resp. Sens. 1      H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Skin Sens. 1      H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Aquatic Chronic 4    H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **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**  
  
GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
cobalto
- **Indicaciones de peligro**  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P284 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.  
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

( 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 5

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: d.SIGN 30**

( se continua en página 1 )

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.

**mPmB:** No aplicable.

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

**3.2 Caracterización química: Mezclas**

**Descripción:** Aleación dental

**Componentes peligrosos:**

CAS: 7440-48-4	cobalto	50-100%
EINECS: 231-158-0	Resp. Sens. 1, H334; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 4, H413	
CAS: 7440-47-3	romo	25-50%
EINECS: 231-157-5	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	

**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.

( 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 5

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: d.SIGN 30**

( se continua en página 2 )

- **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.
- **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:**

**7440-48-4 cobalto**

LEP	Valor de larga duración: 0,02 mg/m <sup>3</sup> VLB, Sen, Como Co
-----	--

**7440-47-3 cromo**

LEP	Valor de larga duración: 2* mg/m <sup>3</sup> *metal, comp. inorg. Cr(II) y Cr (III) insol.: VLI
-----	---

- **Componentes con valores límite biológicos:**

**7440-48-4 cobalto**

VLB	15 µg/l Muestra: en orina Momento de Muestero: Final de la semana laboral Indicador Biológico: Cobalto
-----	---

	1 µg/l Muestra: en sangre Momento de Muestero: Final de la semana laboral Indicador Biológico: Cobalto
--	---

( 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 5

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: d.SIGN 30**

( se continua en página 3 )

- **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.

**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>	1145–1165 °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>	7,8 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.

( 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 5

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: d.SIGN 30**

( se continua en página 4 )

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):</b> | No determinado.                              |
| · <b>Viscosidad:</b>                               |  |
| <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 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.

### 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:**
- Posible sensibilización al aspirarse.
- Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **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.

ES

( 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 5

Revisión: 07.05.2015

Nombre comercial: **d.SIGN 30**

( se continua en página 5 )

**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

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

· **Contaminante marino:** No

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

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:** No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** -

**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.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 23.06.2015

Número de versión 5

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: d.SIGN 30**

( se continua en página 6 )

**· Frases relevantes***H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.**H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.**H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.***· 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)**Resp. Sens. 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1**Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1**Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 4***· \* Datos modificados en relación a la versión anterior**