

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

fecha de impresión 19.12.2012

Número de versión 4

Revisión: 19.12.2012

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** **XL-X**
- **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**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE** *Nulo*
- **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** *suprimido*
- **Pictogramas de peligro** *suprimido*
- **Palabra de advertencia** *suprimido*
- **Indicaciones de peligro**
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **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.
- **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:** *Aleación dental*

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 19.12.2012

Número de versión 4

Revisión: 19.12.2012

Nombre comercial: **XL-X**

(se continua en página 1)

· 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: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	cobre sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	10-<25%
CAS: 7440-05-3 EINECS: 231-115-6	paladio O R8 Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272	3-<10%

· 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**
- **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.
- **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** No es necesario.
- **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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 19.12.2012

Número de versión 4

Revisión: 19.12.2012

Nombre comercial: *XL-X*

(se continua en página 2)

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

7440-50-8 cobre

LEP () 0,2* 1** mg/m³
*Humos;**Polvo y nieblas

- **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:** 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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 19.12.2012

Número de versión 4

Revisión: 19.12.2012

Nombre comercial: **XL-X**

(se continua en página 3)

· **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:	870 – 910 °C
· Punto de ebullición /campo de ebullición:	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:**

· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.

· **Presión de vapor:** No aplicable.

· Densidad a 20 °C:	13,9 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.

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

Insoluble.

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

· **Viscosidad:**

· Dinámica:	No aplicable.
· Cinemática:	No aplicable.

· **Concentración del disolvente:**

· **Contenido de cuerpos sólidos:** 100 %

· **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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 19.12.2012

Número de versión 4

Revisión: 19.12.2012

Nombre comercial: *XL-X*

(se continua en página 4)

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

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **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.

14 Información relativa al transporte

- **Número UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 19.12.2012

Número de versión 4

Revisión: 19.12.2012

Nombre comercial: *XL-X*

(se continua en página 5)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · <i>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</i> · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> <i>suprimido</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> · <i>Clase(s) de peligro para el transporte</i> · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> · <i>Clase</i> <i>suprimido</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> · <i>Grupo de embalaje</i> · <i>ADR, IMDG, IATA</i> <i>suprimido</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> · <i>Peligros para el medio ambiente:</i> · <i>Contaminante marino:</i> <i>No</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> · <i>Precauciones particulares para los usuarios</i> <i>No aplicable.</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> · <i>Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC</i> <i>No aplicable.</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> · <i>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</i> <i>-</i> |

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*
H252 Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse.
H272 Puede agravar un incendio; comburente.
- *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