

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial: Vivacap (Liquid)**

· **Número CAS:**

7439-97-6

· **Número CE:**

231-106-7

· **Número de clasificación:**

080-001-00-0

· **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**

Material dental de relleno

Amalgama

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

FL-9494 Schaan

PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35

Fax: +423 235 33 60

· **Área de información:**

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**

Acute Tox. 2 H330 Mortal en caso de inhalación.

Repr. 1B H360D Puede dañar al feto.

STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS06



GHS08



GHS09

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

mercurio

· **Indicaciones de peligro**

H330 Mortal en caso de inhalación.

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Liquid)

(se continua en página 1)

H360D Puede dañar al feto.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Consejos de prudencia**

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· **Datos adicionales:**

Aparatos médicos definidos en la Directiva 93/42/CEE los cuales son invasivos o utilizados en contacto físico directo con el cuerpo humano, son exentos del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP/GHS), si están en fase de finalización y listos para el usuario final.

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.1 Caracterización química: Sustancias**

· **Denominación N° CAS**

7439-97-6 mercurio

· **Número(s) de identificación**

· **Número CE:** 231-106-7

· **Número de clasificación:** 080-001-00-0

· **Descripción:** Polvo de aleación y mercurio predosificado en cápsulas.

· **Componentes peligrosos:** suprimido

· **Indicaciones adicionales:**

Amalgama de plata Al 46 % Non-Gamma-2, esférica en capsulas autoactivables.

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:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

· **En caso de inhalación del producto:**

Proporcionar aire fresco.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

Prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s).

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:**

Limpieza los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

· **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**

Antídoto:

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Liquid)

DMPS

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
El producto no es inflamable.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
En caso de inflamación, se producirá una nube muy tóxica de mercurio.
Los vapores pesan más que el aire.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales** Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Los vertidos de mercurio se deben eliminar inmediatamente, incluso de los sitios de difícil acceso. Utilizar una jeringa plástica para su aplicación. Pequeñas cantidades se pueden cubrir con polvo de sulfuro y eliminar. Evitar la inhalación de vapores.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **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**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Solo para uso odontológico
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Liquid)

(se continua en página 3)

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:**

7439-97-6 mercurio

LEP	Valor de larga duración: 0,02 mg/m ³ VLI, VLB, Hg, s, r, TR1B
-----	---

· **Componentes con valores límite biológicos:**

7439-97-6 mercurio

VLB	30 µg/g creatinina Muestra: en orina Momento de Muestero: Antes de la jornada laboral Indicador Biológico: Mercurio inorgánico total
-----	---

10 µg/l

Muestra: en sangre
Momento de Muestero: Final de la semana laboral
Indicador Biológico: Mercurio inorgánico total

· **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.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

No respirar los gases /vapores /aerosoles.

· **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

· **Aparato filtrador recomendado para uso breve:** Filtro para gases especiales Hg-P3

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Caucho natural (Latex)

Caucho nitrílico

Caucho butílico

Caucho fluorado (Viton)

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Liquid)

(se continua en página 4)

- **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:**



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

· Forma:	Líquido
· Color:	Gris plateado
· Olor:	Inodoro
· Umbral olfativo:	No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· Cambio de estado

· Punto de fusión /campo de fusión:	-38,86 °C
· Punto de ebullición /campo de ebullición:	356 °C

· **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 a 20 °C:** 0,00163 hPa

· Densidad a 20 °C:	13,54 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No determinado.

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

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

· Viscosidad:

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

· **9.2 Otros datos** 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.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Liquid)

(se continua en página 5)

- **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.
- **Datos adicionales:** Evitar el contacto con amoniaco, aminas, metales y ácidos fuertes.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
Mortal en caso de inhalación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
El mercurio puede tener un efecto sensibilizador sobre la piel y los pulmones o actuar como una nefrotoxina o neurotoxina.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
El polvo de al aleación y el mercurio, estan predosificados en cápsulas cerradas, gracias a lo cual, el riesgo de exposición a los vapores de mercurio es bajo.
Evitar la exposición al mercurio durante el embarazo.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
Puede dañar al feto.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Muy tóxico para peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 3 (clasificación de listas): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.
muy tóxico para organismos acuáticos

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Liquid)

(se continua en página 6)

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** UN3506
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR/RID/ADN** 2809 MERCURIO, PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE
- **IMDG** MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED ARTICLES, MARINE POLLUTANT
- **IATA** MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED ARTICLES

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR/RID/ADN**



- **Clase** 8 (CT3) Materias corrosivas
- **Etiqueta** 8+6.1

· **IMDG**



- **Class** 8 Materias corrosivas
- **Label** 8/6.1

· **IATA**



- **Class** 8 Materias corrosivas
- **Label** 8 (6.1)

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Liquid)

(se continua en página 7)

· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	Sí
	Símbolo (pez y árbol)
· Marcado especial (ADR/RID/ADN):	Símbolo (pez y árbol)
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Materias corrosivas
· Número EMS:	F-A,S-B
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR/RID/ADN	
· Cantidades limitadas (LQ)	5 kg
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E0
	No se permite como cantidad exceptuada
· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E0
	Not permitted as Excepted Quantity
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN2809, MERCURIO, PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE, 8 (6.1), III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I No contiene la sustancia.
- Disposiciones nacionales:
- Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos
- El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
- El producto cumple a ISO 13897 Odontología. Cápsulas para amalgama
- El producto cumple a ISO 24234 Dentistry - Dental amalgam
- Etiquetado según ISO 24234



ATENCIÓN: este producto contiene mercurio

- 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 9)

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Liquid)

(se continua en página 8)

· 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Repr. 1B: Reproductive toxicity, Hazard Category 1B

STOT RE 1: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Vivacap (Powder)**
- **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**
Material dental de relleno
Amalgama
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

- **Tel:** +423 235 35 35
· **Fax:** +423 235 33 60
- **Área de información:**
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**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

- **2.2 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 suprimido**
- **Datos adicionales:**
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **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:** Polvo de aleación y mercurio predosificado en cápsulas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 7440-22-4	plata	25-50%
EINECS: 231-131-3	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Powder)

(se continua en página 1)

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	25-50%
CAS: 7440-31-5 EINECS: 231-141-8	estaño sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	10-<25%

· Indicaciones adicionales:

Amalgama de plata Al 46 % Non-Gamma-2, esferoidal en capsulas autoactivables.
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:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
Lavar con agua.
Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:**
Sólo efectos mecánicos.
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca y beber mucha agua.
- **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:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales** Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

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:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **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**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Powder)

(se continua en página 2)

- Solo para uso odontológico
- **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:** Conservar sólo en envases originales cerrados.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.
- **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:**

7440-22-4 plata

LEP	Valor de larga duración: 0,1 mg/m ³
	VLI

7440-50-8 cobre

LEP	Valor de larga duración: 0,2* 1** mg/m ³ como Cu, *Humos; **Polvo y nieblas
-----	---

7440-31-5 estaño

LEP	Valor de corta duración: 0,2** mg/m ³ Valor de larga duración: 2* 0,1** mg/m ³ *metal, óxido, comp.inorg.; **comp.org.: vía dérmica
-----	---

- **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:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Emplear productos cutáneos para el cuidado de la piel cada vez que se utilizan los guantes.

Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

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 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Powder)

· **Protección de ojos:** No es necesario.

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:** En polvo

· **Color:** Gris

· **Olor:** Inodoro

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión /campo de fusión:** Indeterminado.

· **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:** Indeterminado.

· **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.

· **9.2 Otros datos** 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 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Powder)

(se continua en página 4)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
El polvo de al aleación y el mercurio, estan predosificados en cápsulas cerradas, gracias a lo cual, el riesgo de exposición a los vapores de mercurio es bajo.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **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:**
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**

18 01 10*	Residuos de amalgamas procedentes de cuidados dentales
-----------	--

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Powder)

(se continua en página 5)

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU	
· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR,RID,ADN, 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 y el 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
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Disposiciones nacionales:
- Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.
El producto cumple a ISO 13897 Odontología. Cápsulas para amalgama
El producto cumple a ISO 24234 Dentistry - Dental amalgam
- 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.

- **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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 15.07.2015

Número de versión 7

Revisión: 13.07.2015

Nombre comercial: Vivacap (Powder)

(se continua en página 6)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

ES