

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Euro 15 Implant**
- **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**  
Aleación dental  
Elaboración de prótesis dentales
- **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:**  
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.  
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **2.3 Otros peligros**  
Evitar inhalar el polvo de fresado y los vapores. El material fundido puede causar quemaduras.
- **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: 7440-05-3	paladio	50-100%
EINECS: 231-115-6	Ox. Sol. 2, H272	

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 23.01.2018

Número de versión 1

Revisión: 16.01.2018

**Nombre comercial: Euro 15 Implant**

( se continua en página 1 )

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: 7440-31-5 EINECS: 231-141-8	estaño sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	2,5-<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	2,5-<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.
- **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 se requieren medidas especiales.

**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.  
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.

ES

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 23.01.2018

Número de versión 1

Revisión: 16.01.2018

**Nombre comercial: Euro 15 Implant**

( se continua en página 2 )

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.  
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.  
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:** 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.
- **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:**

**CAS: 7440-22-4 plata**

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

**CAS: 7440-31-5 estaño**

LEP	Valor de larga duración: 2 mg/m <sup>3</sup>
	VLI

**CAS: 7440-74-6 indio**

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 o laboratorio dental.  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

- **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

· **Material de los guantes**

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 23.01.2018

Número de versión 1

Revisión: 16.01.2018

**Nombre comercial: Euro 15 Implant**

( se continua en página 3 )

**· 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**

**Punto de fusión/punto de congelación:** 1170 - 1290 °C

**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.

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

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

**· Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

**· Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

**· Límites de explosión:**

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

**· Presión de vapor:** No aplicable.

**· Densidad a 20 °C:** 11,4 g/cm<sup>3</sup>

**· Densidad relativa** No determinado.

**· Densidad de vapor** No aplicable.

**· Tasa de evaporación:** No aplicable.

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

Insoluble.

**· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

**· Viscosidad:**

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

**· Concentración del disolvente:**

**Contenido de cuerpos sólidos:** 100 %

**· 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.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 23.01.2018

Número de versión 1

Revisión: 16.01.2018

**Nombre comercial: Euro 15 Implant**

( se continua en página 4 )

- **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** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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 humo o polvo que se genera de las operaciones de fresado o repasado pueden provocar irritación respiratoria.
- **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:** 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

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 23.01.2018

Número de versión 1

Revisión: 16.01.2018

Nombre comercial: **Euro 15 Implant**

( 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:	No aplicable.
· 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:	suprimido

**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.
- 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**  
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)

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 23.01.2018

Número de versión 1

Revisión: 16.01.2018

**Nombre comercial: Euro 15 Implant**

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*  
*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*  
*Ox. Sol. 2: Sólidos comburentes – Categoría 2*

( se continua en página 6 )