



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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Stahlgoldlot Nr. 80 M-1**
- **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  
Aleación dental
- **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**  
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Carc. 2 H351 Se sospecha que provoca cáncer.  
STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **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**
- 


GHS07 GHS08
- **Palabra de advertencia Peligro**
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
níquel
- **Indicaciones de peligro**  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H351 Se sospecha que provoca cáncer.  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Consejos de prudencia**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
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 23.01.2018

Número de versión 1

Revisión: 16.01.2018

**Nombre comercial: Stahlgoldlot Nr. 80 M-1**

( se continua en página 1 )

P405 Guardar bajo llave.

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**

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: 7440-02-0    | níquel | Carc. 2, H351; STOT RE 1, H372; Skin Sens. 1, H317 | 10-<25% |
| EINECS: 231-111-4 |        |  |         |

**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.

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: Stahlgoldlot Nr. 80 M-1**

( se continua en página 2 )

**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**  
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: 7440-02-0 níquel**

|     |  |
|-----|--|
| LEP | Valor de larga duración: 1 mg/m <sup>3</sup> |
|     | Sen, r                                       |

- **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: Stahlgoldlot Nr. 80 M-1**

( 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**

|   |                |
|---|----------------|
| <b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>                  | 860 - 920 °C   |
| <b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b> | 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.

|                             |                 |
|-----------------------------|-----------------|
| <b>Densidad:</b>            | Indeterminado.  |
| <b>Densidad relativa</b>    | No determinado. |
| <b>Densidad de vapor</b>    | No aplicable.   |
| <b>Tasa de evaporación:</b> | 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:**

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b> | 100 %  |
| <b>· 9.2 Otros datos</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.

( 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: Stahlgoldlot Nr. 80 M-1**

( 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**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **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**  
Se sospecha que provoca cáncer.
- **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**  
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.
- **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: **Stahlgoldlot Nr. 80 M-1**

( 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
- REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 27
- 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.

- **Frasas relevantes**
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H351 Se sospecha que provoca cáncer.
- H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **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

( 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: *Stahlgoldlot Nr. 80 M-1***

( se continua en página 6 )

*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*

*Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1*

*Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2*

*STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1*

ES