

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Callisto Implant 33**
- **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**
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**
- **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 EINECS: 231-115-6	paladio Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272	50-100%
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	3-<10%

(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 3

Revisión: 07.05.2015

Nombre comercial: Callisto Implant 33

(se continua en página 1)

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

I-<2,5%

· 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.*

· 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.*

(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 3

Revisión: 07.05.2015

Nombre comercial: Callisto Implant 33

(se continua en página 2)

- **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:**

7440-22-4 plata

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

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:** 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:**

Forma: Sólido

Color: Blanco

· **Olor:** Inodoro

(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 3

Revisión: 07.05.2015

Nombre comercial: Callisto Implant 33

(se continua en página 3)

· Umbral olfativo:	No determinado.
· valor pH:	No aplicable.
· Cambio de estado Punto de fusión /campo de fusión:	1115–1305 °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:	12,6 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 %
· 9.2 Información adicional	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:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

(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 3

Revisión: 07.05.2015

Nombre comercial: Callisto Implant 33

(se continua en página 4)

· 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.

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.

(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 3

Revisión: 07.05.2015

Nombre comercial: Callisto Implant 33

(se continua en página 5)

- | | |
|---|--|
| · Transporte/datos adicionales: | <i>No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| · "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.

- **Frases relevantes**
H252 Se calienta espontáneamente en grandes cantidades; puede inflamarse.
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)
Self-heat. 2: Self-Heating Substances and Mixtures, Hazard Category 2
Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES