

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: BioPorta G, Porta Reflex**
- **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: 7440-06-4	platino	Ox. Sol. 2, H272	10-<25%
EINECS: 231-116-1			

( 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: BioPorta G, Porta Reflex**

( se continua en página 1 )

**· 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.*

### 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.

( 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: BioPorta G, Porta Reflex**

( se continua en página 2 )

- **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: 7440-06-4 platino**

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

- **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.
- **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>	Amarillo
<b>Olor:</b>	Inodoro
<b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.

- **valor pH:** No aplicable.

- **Cambio de estado**

**Punto de fusión/punto de congelación:** 1040 - 1130 °C

( 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: BioPorta G, Porta Reflex**

( se continua en página 3 )

<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	Indeterminado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	No determinado.
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Límites de explosión:</b>	
<b>Inferior:</b>	No determinado.
<b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No aplicable.
· <b>Densidad a 20 °C:</b>	18,8 - 18,9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	Insoluble.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
<b>Dinámica:</b>	No aplicable.
<b>Cinemática:</b>	No aplicable.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
<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.
- **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.

( 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: BioPorta G, Porta Reflex**

( se continua en página 4 )

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

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>   |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                  |               |
| · <b>Clase</b>   | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>  |               |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                       | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>                         | No aplicable. |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>              | No aplicable. |

( 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: BioPorta G, Porta Reflex**

( se continua en página 5 )

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | <i>No aplicable.</i>   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | <i>No está clasificado como producto peligroso según las normas de transporte (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | <i>suprimido</i>   |

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