

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Colado NC**
- **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**
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 Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/
internacional.

(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: Colado NC

(se continua en página 1)

- **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**
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**
- **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 EINECS: 231-111-4 | níquel Carc. 2, H351; STOT RE 1, H372; Skin Sens. 1, H317 | 50-100% |
| CAS: 7440-47-3 EINECS: 231-157-5 | cromo sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo | 10-<25% |
| CAS: 7440-33-7 EINECS: 231-143-9 | volframio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo | 3-<10% |
| CAS: 7440-21-3 EINECS: 231-130-8 | silicio, con un contenido en silicio superior al 99.99 por ciento en peso Flam. Sol. 2, H228 | 3-<10% |
| CAS: 7429-90-5 EINECS: 231-072-3 | aluminio en polvo (pirofórico) Pyr. Sol. 1, H250; Water-react. 2, H261 | 1-<2,5% |
| CAS: 7439-98-7 EINECS: 231-107-2 | molibdeno sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo | 1-<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**
- **En caso de inhalación del producto:**
Polvo de repasado: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **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.

ES

(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: **Colado NC**

(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.
- **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.
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
Para uso exclusivo en odontología y tecnología dental.
- **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:**

| | |
|----------------------------|---|
| 7440-02-0 níquel | |
| LEP | Valor de larga duración: 1 mg/m ³ Sen, r |
| 7440-47-3 cromo | |
| LEP | Valor de larga duración: 2* mg/m ³ *metal, comp. inorg. Cr(II) y Cr (III) insol.: VLI |
| 7440-33-7 volframio | |
| LEP | Valor de corta duración: 10 mg/m ³ Valor de larga duración: 5 mg/m ³ |

(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: Colado NC

(se continua en página 3)

7440-21-3 silicio, con un contenido en silicio superioral 99.99 por ciento en peso

LEP Valor de larga duración: 10* 4** mg/m³
d; *Fracción inhalable; **Fracción respirable

7429-90-5 aluminio en polvo (pirofórico)

LEP Valor de larga duración: 10 5* mg/m³
*Humos de soldadura, Polvos aluminotermia; como Al

7439-98-7 molibdeno

LEP Valor de larga duración: 10* 3** mg/m³
elemental: fracción *inh., **resp; c

· **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

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

· **Cambio de estado**

Punto de fusión /campo de fusión: 1230-1325 °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.

(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: Colado NC

(se continua en página 4)

| | |
|--|--|
| · Límites de explosión: | |
| Inferior: | No determinado. |
| Superior: | No determinado. |
| · Presión de vapor: | No aplicable. |
| · Densidad a 20 °C: | 8,4 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:** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
El humo o polvo que se genera de las operaciones de fresado o repasado pueden provocar irritación respiratoria.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Carc. 2

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.

(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: Colado NC

(se continua en página 5)

- **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.
- **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**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
El producto es un producto sanitario de acuerdo a la directiva de la CE 93/42.

(se continua en página 7)

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: Colado NC

(se continua en página 6)

· **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**

H228 Sólido inflamable.

H250 Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.

H261 En contacto con el agua desprende gases inflamables.

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

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)

Flam. Sol. 2: Flammable solids, Hazard Category 2

Pyr. Sol. 1: Pyrophoric Solids, Hazard Category 1

Water-react. 2: Substances and Mixtures which, in contact with water, emit flammable gases, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

Carc. 2: Carcinogenicity, Hazard Category 2

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

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