

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

fecha de impresión 23.06.2015

Número de versión 4

Revisión: 07.05.2015

**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 60**
- **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**  
Ox. Sol. 2 H272 Puede agravar un incendio; comburente.
- **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**



GHS03

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**  
H272 Puede agravar un incendio; comburente.
- **Consejos de prudencia**
  - P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
  - P221 Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles.
  - P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
  - P220 Mantener o almacenar alejado de la ropa/materiales combustibles.
  - P370+P378 En caso de incendio: Utilizar para apagarlo: CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada.
  - 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**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

( 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 4

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: Callisto Implant 60**

· **mPmB:** No aplicable.

( se continua en página 1 )

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**

· **Descripción:** Aleación dental

· **Componentes peligrosos:**

|                                     |   |         |
|-------------------------------------|---|---------|
| CAS: 7440-05-3<br>EINECS: 231-115-6 | paladio<br>Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272   | 50-100% |
| CAS: 7440-22-4<br>EINECS: 231-131-3 | plata<br>sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo  | 25-50%  |
| CAS: 7440-31-5<br>EINECS: 231-141-8 | estaño<br>sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo | 3-<10%  |
| CAS: 7440-74-6<br>EINECS: 231-180-0 | indio<br>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**

· **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.

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 4

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: Callisto Implant 60**

( 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**  
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:** 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 <sup>3</sup> |
|     | VLI  |

**7440-31-5 estaño**

|     |   |
|-----|---|
| LEP | Valor de corta duración: 0,2** mg/m <sup>3</sup>    |
|     | Valor de larga duración: 2* 0,1** mg/m <sup>3</sup> |
|     | *metal, óxido, comp.inorg.; **comp.org.:vía dérmica |

**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 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

( 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 4

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: Callisto Implant 60**

( se continua en página 3 )

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: 1100–1260 °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:** 10,8 g/cm<sup>3</sup>

· **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.

ES

( 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 4

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: Callisto Implant 60**

( se continua en página 4 )

**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.
- **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.

ES

( 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 4

Revisión: 07.05.2015

**Nombre comercial: Callisto Implant 60**

( se continua en página 5 )

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

|   |   |
|---|---|
| · 14.1 Número UN<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA  | suprimido   |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA     | suprimido   |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Clase            | suprimido   |
| · 14.4 Grupo de embalaje<br>· ADR, IMDG, IATA   | suprimido   |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente:<br>· 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.
- 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