

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

fecha de impresión 25.05.2022

Revisión: 25.05.2022

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

· **Identificador del producto**

· **Nombre comercial:** Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

· **UFI:** QW10-W0E8-700F-77K7

· **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

Capsules, containing silver alloy and mercury (Hg).

I Spill: Alloy / Mercurio 400/435 mg

II Spill: Alloy / Mercurio 600/653 mg

III Spill: Alloy / Mercurio 800/865 mg

· **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de relleno.

· **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

Cavex Holland B.V.

Fustweg 5

2031 CJ Haarlem

The Netherlands

T +31 23 530 7700 E-Mail : dental@cavex.nl

Website : www.cavex.nl

· **Área de información:** Product safety department

· **Teléfono de emergencia:** En horario normal: +31 23 530 7700

2 Identificación de los peligros

· **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Acute Tox. 2 H330 Mortal en caso de inhalación.



GHS08 peligro para la salud

Repr. 1B

H360D Puede dañar al feto.

STOT RE 1

H372 Provoca daños en el sistema nervioso central, el sistema nervioso periférico, los riñones, el hígado, la circulación sanguínea, el sistema cardiovascular y la encía tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.



GHS09 medio ambiente

Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **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**



GHS06



GHS08



GHS09

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.05.2022

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(se continúa en página 1)

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
mercurio
- **Indicaciones de peligro**
H330 Mortal en caso de inhalación.
H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en el sistema nervioso central, el sistema nervioso periférico, los riñones, el hígado, la circulación sanguínea, el sistema cardiovascular y la encía tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P284 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.
P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **Datos adicionales:**
Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:**
Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- **Componentes peligrosos:**

CAS: 7439-97-6	mercurio	40-60%
EINECS: 231-106-7	☠ Acute Tox. 2, H330; ☠ Repr. 1B, H360D; STOT RE 1, H372; ☠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	
CAS: 7440-31-5	estaño	2,5-10%
EINECS: 231-141-8	sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	
CAS: 7440-50-8	cobre	2,5-7,5%
EINECS: 231-159-6	☠ Aquatic Chronic 2, H411	
CAS: 7440-66-6	Cinc en polvo (estabilizado)	≥0,025-<0,25%
EINECS: 231-175-3	☠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	
- **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
Antes de quitarse la protección respiratoria, quítese la ropa contaminada.
En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

(se continúa en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.05.2022

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(se continúa en página 2)

- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Diluir con mucha agua.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **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.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **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:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
7439-97-6 mercurio
LEP Valor de larga duración: 0,02 mg/m³
VLI, VLB, Hg, s, r, TR1B

(se continúa en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.05.2022

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(se continua en página 3)

7440-31-5 estañoLEP Valor de larga duración: 2 mg/m³
VLI**7440-50-8 cobre**LEP Valor de larga duración: 0,1 0,01* mg/m³
fracción resp., d,*acuerdo del pleno CNSST 23.04.21**Componentes con valores límite biológicos:****7439-97-6 mercurio**VLB 30 µg/g creatinina
Muestra: en orina
Momento de Muestero: Antes de la jornada laboral
Indicador Biológico: Mercurio inorgánico total

10 µg/l

Muestra: en sangre
Momento de Muestero: Final de la semana laboral
Indicador Biológico: Mercurio inorgánico total**Indicaciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

Controles de la exposición**Equipo de protección individual:****Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

Protección respiratoria:

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

Protección de manos:

Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

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:

Gafas de protección herméticas

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.05.2022

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(se continúa en página 4)

9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
 - **Forma:** Líquido
 - **Color:** Plateado
- **Olor:** Inodoro
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH:** No determinado.
- **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
 - **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 356 °C
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Límites de explosión:**
 - **Inferior:** No determinado.
 - **Superior:** No determinado.
- **Presión de vapor:** No determinado.
- **Densidad a 20 °C:** 13,6 g/cm³
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** No determinado.
- **Tasa de evaporación:** No determinado.
- **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Completamente mezclable.
- **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.
- **Viscosidad:**
 - **Dinámica:** No determinado.
 - **Cinemática:** No determinado.
- **Concentración del disolvente:**
 - **VOC (CE)** 0,00 %
 - **Contenido de cuerpos sólidos:** 50,0 %
- **Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

(se continúa en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.05.2022

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(se continua en página 5)

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
Mortal en caso de inhalación.
- **Efecto estimulante primario:** -
- **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:**
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **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**
Puede dañar al feto.
- **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 el sistema nervioso central, el sistema nervioso periférico, los riñones, el hígado, la circulación sanguínea, el sistema cardiovascular y la encía tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Muy tóxico para peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.
muy tóxico para organismos acuáticos
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

(se continua en página 7)

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




fecha de impresión 25.05.2022

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(se continúa en página 6)

14 Información relativa al transporte

- **Número ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3506
- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** 3506 MERCURIO CONTENIDO EN OBJETOS MANUFACTURADOS Solución, PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE
- **IMDG, IATA** MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED ARTICLES solution
- **Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR**
- 
- **Clase** 8 Materias corrosivas
- **Etiqueta** 8+6.1
- **IMDG**
- 
- **Class** 8 Materias corrosivas
- **Label** 8/6.1
- **IATA**
- 
- **Class** 8 Materias corrosivas
- **Label** 8 (6.1)
- **Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **Peligros para el medio ambiente:** El producto contiene materias peligrosas para el medio ambiente: mercurio
- **Marcado especial (ADR):** Símbolo (pez y árbol)
- **Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Materias corrosivas
- **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** 86
- **Número EMS:** F-A,S-B
- **Stowage Category** B
- **Stowage Code** SW2 Clear of living quarters.
- **Segregation Code** SG24 Stow "away from" SGG17-azides
- **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.
- **Transporte/datos adicionales:**
- **ADR**
- **Cantidades limitadas (LQ)** 5 kg
- **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E0
- **Categoría de transporte** No se permite como cantidad exceptuada
- **Código de restricción del túnel** 3
- **Código de restricción del túnel** E

(se continúa en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 25.05.2022

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(se continua en página 7)

- **IMDG**
- **Limited quantities (LQ)** 5 kg
- **Excepted quantities (EQ)** Code: E0
Not permitted as Excepted Quantity
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN 3506 MERCURIO CONTENIDO EN OBJETOS
MANUFACTURADOS SOLUCIÓN, 8 (6.1),
PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE

15 Información reglamentaria

- **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
- **Categoría Seveso**
H2 TOXICIDAD AGUDA
E1 Peligroso para el medio ambiente acuático
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 50 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t
- **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3, 18a, 30
- **Reglamento (UE) No 649/2012**
7439-97-6 mercurio
Annex I Part 1
Annex I Part 3
Annex V Part 2
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
7439-97-6 mercurio
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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**
H330 Mortal en caso de inhalación.
H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Persona de contacto:** Product safety department
- **Interlocutor:** .
- **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 25.05.2022

Revisión: 25.05.2022

Nombre comercial: Cavex Non Gamma-2 predosed in capsules

(se continúa en página 8)

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

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

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

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