

KERR

Ficha de Datos de Seguridad
según el Reglamento Comunitario 2006/1907/CE (REACH)

Fecha de revisión: 05 de septiembre de 2008

SECCIÓN 1**Identificación del producto y de la sociedad o empresa**1.1 Nombre del producto

HERCULITE XRV (all shades)

1.2 Usos/Aplicación:

Material para restauraciones dentarias.

1.3 Sociedad (nombre, dirección postal y número de teléfono para información)

KERR ITALIA S.r.l.

Via Passanti, 332

84018 Scafati (SA) - Italia

Llamada gratuita: 00-800-41-050-505

1.4 Número de teléfono de urgencias (según la directiva (CE) 99/45/CE, artículo 17)

+39.081.8508.325 (08.00-17.00, tiempo europeo, GMT+1)

Dirección del correo electrónico: safety@kerrhawe.com

SECCIÓN 2**Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de los peligros (según las directivas (CE) 67/548/CEE y 99/45/CE)

Ninguna (colores de esmalte y dentina); sensibilizante (sólo color incisal).

2.2 Otros peligros

El material no polimerizado puede ser peligroso si se ingiere.

SECCIÓN 3**Composición/Información sobre los componentes**

(según las directivas (CE) 67/548/CEE, 99/45/CE y 2001/58/CE)

3.1 Componentes peligrosos

COMPONENTES PELIGROSOS	%	SÍMBOLOS DE PELIGRO	FRASES DE RIESGO	No. CAS	No. EINECS
Diacrilato de 1,6-hexanodiol*	2 - 3	Xi	36/38-43	13048-33-4	235-921-9
Óxido de cinc (ZnO)	< 0,1	N	50-53	1314-13-2	215-222-5

* Sólo en color incisal.

3.2 Otros componentes no peligrosos

Monómeros de metacrilato éster no polimerizados, dióxido de titanio (TiO₂) y pigmentos.

SECCIÓN 4**Primeros auxilios**

- 4.1 Tratamiento para el contacto con los ojos: Lavar copiosamente los ojos con agua durante 15 minutos, incluso bajo los párpados.
- 4.2 Tratamiento para el contacto con la piel: Lavar concienzudamente con agua y jabón.
- 4.3 Tratamiento en caso de inhalación (aspiración): Respirar aire fresco. Si el malestar persiste, buscar atención médica.
- 4.4 Tratamiento en caso de ingestión (tragando): Enjuagar la boca con agua. No provocar el vómito. Buscar atención médica.

SECCIÓN 5**Medidas de lucha contra incendios**

- 5.1 Medios de extinción adecuados: Espuma química, dióxido de carbono, química seca.
- 5.2 Medios de extinción prohibidos: Ninguno conocido.
- 5.3 Procedimientos especiales para combatir un incendio: Ninguno. Llevar un aparato respiratorio autónomo.
- 5.4 Peligros inusuales de fuego y explosión: El calor puede causar polimerización con un rápido desprendimiento de energía.
- 5.5 Equipo de protección especial: Bata de laboratorio contra líquidos y gases.

SECCIÓN 6**Medidas en caso de vertido accidental**

- 6.1 Precauciones personales: Adoptar las precauciones recomendadas enumeradas en otras secciones.
- 6.2 Precauciones para la protección del medio ambiente: No derramar el material en el alcantarillado.
- 6.3 Métodos de regeneración: Absorber con material inerte. No dejar que el material derramado llegue al alcantarillado.

SECCIÓN 7**Manipulación y almacenamiento** (según el artículo 5 de la directiva (CE) 98/24/CE)

- 7.1 Consejos para una manipulación segura: Mantener lejos de fuentes de ignición. Evitar la exposición a un calor excesivo.
- 7.2 Precauciones en caso de fuego y explosión: Extinguir todas las fuentes de ignición.
- 7.3 Condiciones de almacenamiento: Almacenar en un sitio fresco y seco, lejos del calor, de la luz y de fuentes de ignición.
- 7.4 Recipiente(s) recomendado(s): Recipientes herméticamente cerrados originales del fabricante.
- 7.5 Almacenamiento con otros materiales: Evitar el contacto con agentes reductores y oxidantes, peróxidos y aminas.
- 7.6 Precauciones para la protección del medio ambiente: No dejar que el producto llegue al alcantarillado ni a los ríos.
- 7.7 Otras precauciones: Usar según las instrucciones.

SECCIÓN 8	
Controles de la exposición/Protección personal	
8.1 Límites de exposición:	TiO₂ PEL/TLV: 3,1 ppm (10 mg/m ³); ZnO TWA: 0,6 ppm (2 mg/m ³); STEL: 3 ppm (10 mg/m ³)
8.2 Controles de exposición	
8.2.1 Medidas de precaución: (según la directiva (CE) 89/686/CEE y el artículo 4 de la directiva (CE) 98/24/CE)	
Ventilación:	Extractor de humos: Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles de vapores en el aire originados por el material no polimerizado. Ventilación especial: Ninguna necesaria. Ventilación mecánica (general): Se recomienda una buena ventilación general. Otro tipo de ventilación: Ninguno necesario.
Protección respiratoria:	Evitar la inhalación prolongada o excesiva de los vapores originados por el material no polimerizado.
Protección de las manos:	Se recomienda llevar guantes de goma impenetrables para evitar el contacto con el material no polimerizado.
Protección de los ojos:	No es necesaria si se utiliza siguiendo las instrucciones. Pueden utilizarse gafas protectoras.
Protección cutánea:	Manejar de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad personales. Estas prácticas incluyen evitar una exposición innecesaria al material no polimerizado.
Otros equipos protectores:	Es aconsejable utilizar una bata de laboratorio.
<i>Las medidas enumeradas en este párrafo deben ser consideradas como indicaciones y NO como prescripciones (89/656/CEE)</i>	
8.2.2 Controles de la orientación del medio ambiente No aplicable.	

SECCIÓN 9	
Propiedades físicas y químicas	
9.1 Información general	
Aspecto: Pasta pigmentada.	Olor: Olor afrutado como el éster.
9.2 Información en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente	
Valor pH: Sin datos.	Densidad relativa: No determinado.
Punto de ebullición: No determinado.	Gravidad específica: 2,4 g/ml
Punto de inflamación: No determinado.	Solubilidad: Insoluble.
Inflamabilidad: No inflamable.	Coefficiente de reparto de n-octanol/agua:
Límite de explosión inferior: No aplicable.	No determinado. Viscosidad: No determinado.
Límite de explosión superior: No aplicable.	Densidad de vapor (aire = 1): No determinado.
Propiedades oxidantes: Ninguna.	Velocidad de evaporación (n-butano = 1): No dete
Presión de vapor: No determinado.	Punto de fusión: No determinado.
9.3 Otras informaciones (según la directiva (CE) 94/9/CE):	
Miscibilidad: No determinado.	Conducibilidad: No determinado.
Solubilidad en lípidos: No determinado.	Grupo de gases: No aplicable.

SECCIÓN 10**Estabilidad y reactividad**

Estabilidad: Estable si se almacena según las indicaciones.

10.1 Condiciones a evitar: Calor, luz, envejecimiento y contaminación.

10.2 Materias a evitar (incompatibilidad): Agentes reductores y oxidantes, peróxidos y aminas.

10.3 Productos de descomposición peligrosos: Óxidos de carbono.

Otras precauciones:

Productos de polimerización peligrosos: Pueden ocurrir.

Importancia para la seguridad en caso de un cambio en el aspecto físico: Ninguna.

Estabilizadores: El producto se estabiliza con inhibidores de polimerización no peligrosos.

SECCIÓN 11**Informaciones toxicológicas**

Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

No.

Efectos y peligros por contacto con los ojos: Puede causar irritación y ser peligroso si no se retira inmediatamente.

Efectos y peligros por contacto con la piel: Una exposición prolongada o repetida al material no polimerizado puede causar irritación o sarpullido sobre todo en personas sensibles.

Efectos y peligros por inhalación (aspiración): Una inhalación prolongada o excesiva puede causar irritación del tracto respiratorio.

Efectos y peligros por ingestión (tragando): El material no polimerizado puede ser peligroso si se ingiere.

Efectos por una exposición prolongada: Ninguno conocido.

Efectos toxicocinéticos: Ninguno conocido.

Efectos en el metabolismo: Ninguno conocido.

Datos toxicológicos de los ingredientes:

Dióxido de titanio	LD ₅₀ (oral, rata)	> 20000 mg/Kg
	LD ₅₀ (piel, conejo)	> 10000 mg/Kg
	LC ₅₀ (inhalación/4 horas, rata)	> 6,8 mg/l
ZnO (toxicidad aguda):	LD ₅₀ (oral, ratón)	7950 mg/Kg
	LD ₅₀ (piel, rata)	> 2000 mg/Kg
	LD _{Lo} (oral, humano)	500 mg/Kg
	LC ₅₀ (inhalación/4 horas, rata)	> 5700 mg/m ³ (4 horas)

SECCIÓN 12**Informaciones ecológicas**

Este producto no tiene efectos peligrosos conocidos para el medio ambiente.

12.1 Ecotoxicidad: Sin datos.

12.2 Movilidad: Sin datos.

12.3 Persistencia y degradabilidad: Sin datos.

12.4 Potencial bioacumulativo: Sin datos.

12.5 Resultados de la evaluación PBT (Persistencia, Bioacumulación y Toxicidad): Sin datos.

12.6 Otros efectos adversos: Sin datos.

Datos de toxicidad acuática de los ingredientes:

Dióxido de titanio	LC ₅₀ (Leuciscus Idus)	> 1000 mg/l (48 horas)
	EC ₅₀ (Daphnia magna, crustacea)	> 3 mg/l (30 días)
	EC ₅₀ (Pseudomonas fluorescens)	> 10000 mg/l (24 horas)
ZnO	EC ₅₀ (Daphnia magna)	> 1000 mg/l (48 horas)
	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss)	1,1 mg/l (96 horas)
	LC ₅₀ (Lepomis macrochirus)	> 320 mg/l (96 horas)
	LC ₅₀ (Pimephales promelas)	2246 mg/l (96 horas)
	EC ₅₀ (Selenastrum capricornutum)	0,17 mg/l (72 horas; Lisec 1997)

SECCIÓN 13**Consideraciones sobre la eliminación**

El material no polimerizado (no curado) puede ser un desecho peligroso. Desechar de acuerdo con las normas municipales.

SECCIÓN 14**Informaciones relativas al transporte**14.1 Transporte marítimo (IMDG)

El producto no está regulado.

14.2 Transporte aéreo (ICAO/IATA)

El producto no está regulado.

14.3 Transporte por carretera/ferrocarril (RID/ADR)

El producto no está regulado.

SECCIÓN 15 (Clasificación según las directivas (CE) 67/548/CEE y 99/45/CE)**Informaciones reglamentarias**

No es necesario un etiquetado de peligro.

Este producto es un dispositivo médico exento (directiva 1999/45/CE, artículo 1, párrafo 5g).

SECCIÓN 16**Otras informaciones**16.1 Frases de Riesgo de todos los componentes

- 43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
 36/38 Irrita los ojos y la piel.
 50 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
 53 Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

16.1.1 Frases de Seguridad de todos los componentes

- 2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
 26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
 39 Úsese protección para los ojos/la cara.

16.2 Fuentes de datos clave utilizadas para compilar la Ficha de Datos de Seguridad:

Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB – www.ecb.jrc.it)
 European chemical Substances Information System (ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)
 ACGIH (www.acgih.org)
 NIOSH - Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (www.cdc.gov/niosh/)
 OSHA - Oficina de Seguridad y Salud en el Trabajo (www.osha.gov/)
 UE (www.europa.eu/index_it.htm)
 IARC - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (www.iarc.fr/)
 NTP (www.ntp.niehs.nih.gov)

Directivas de la Comunidad Europea:

67/548/CEE:	Clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.
99/45/CE:	Directiva sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.
2001/58/CE:	Segunda modificación de la Directiva 91/155/CEE, por la que se definen las modalidades del sistema de información específica respecto a los preparados peligrosos en aplicación del artículo 14 de la Directiva 99/45/CE y respecto a las sustancias peligrosas en aplicación del artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE.
89/656/CEE:	Directiva relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).
89/686/CEE:	Aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los equipos de protección individual.
94/9/CE:	Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.
98/24/CE:	Protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Historial de modificación del documento: Primera versión de conformidad con el Reglamento Comunitario 2006/1907/CE (REACH)

PRECAUCIÓN: PRODUCTO PARA USO PROFESIONAL

La información de esta Ficha de Seguridad está basada en los datos disponibles en este momento y nuestros mejores conocimientos para el correcto manejo del producto bajo condiciones normales. El uso de este producto de cualquier manera distinta a la indicada en esta Ficha o el uso de este producto junto con cualquier otro proceso/procedimiento será exclusivamente responsabilidad del usuario. Este documento no constituye ninguna garantía explícita o implícita de la calidad del producto ni de su idoneidad para un fin particular.