

B600010
PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE

Ficha de datos de seguridad

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

1.1. Identificador del producto

Código: **B600010**
Denominación: **PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE**

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Descripción/Usos: **Sólo para uso profesional. Siliconas de condensación.**

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: **Zhermack S.p.a**
Dirección: **Via Bovazecchino 100**
Localidad y Estado: **45021 Badia Polesine (RO)**
Italy
Tel. +39 0425-597611
Fax +39 0425-597689

dirección electrónica de la persona competente,
responsable de la ficha de datos de seguridad **msds@zhermack.com**

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a **Servicio de Información Toxicológica (España): + 34 91 562 04 20 (24h/365 días)**

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros.

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). De todos modos, dado que contiene sustancias peligrosas en concentraciones que deben ser declaradas en la sección N.º 3, el producto requiere una ficha de datos de seguridad con información adecuada, en conformidad con el Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones. Clasificación e indicación de peligro:

2.2. Elementos de la etiqueta.

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Consejos de prudencia: --

2.3. Otros peligros.

B600010
PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%. No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes.

3.1. Sustancias.

Información no pertinente.

3.2. Mezclas.

Contiene:

Identificación.	Conc. %.	Clasificación 1272/2008 (CLP).
CUARZO		
CAS. 14808-60-7	10 - 20	STOT RE 1 H372
CE. 238-878-4		
INDEX. -		

Nota: Valor superior del rango excluido.

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios.

4.1. Descripción de los primeros auxilios.

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Quítese la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es dificultosa, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Por síntomas y efectos debidos a las sustancias contenidas, véase el cap. 11.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios.

B600010
PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE

5.1. Medios de extinción.

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental.

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente.

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza.

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Verifique las eventuales incompatibilidades con el material de los recipientes en la sección 7. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones.

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.

B600010
PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales.

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual.

8.1. Parámetros de control.

Referencias Normativas:

CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2014

CUARZO

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	CZE	0,1			
MAK	DEU	0,15			
VLA	ESP	0,1			
VLEP	FRA	0,1			RESPIR.
WEL	GBR	0,3			
OEL	NLD	0,075			RESPIR.
TLV	NOR	0,1			RESPIR.
MAK	SWE	0,1			RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025			RESPIR.

B600010 PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

8.2. Controles de la exposición.

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local. Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

Proteger las manos con guantes de trabajo de categoría III (ref. norma EN 374).

Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar: compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.

En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría III (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

En caso de que exista riesgo de exposición a salpicaduras o chorros en relación a las elaboraciones realizadas, es necesario prever una adecuada protección de las mucosas (boca, nariz y ojos) para evitar absorciones accidentales.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo B. Elegir la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL.

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas.

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico	pasta
Color	azul
Olor	inodoro
Umbral olfativo.	No disponible.
pH.	No disponible.
Punto de fusión / punto de congelación.	No disponible.
Punto inicial de ebullición.	No disponible.
Intervalo de ebullición.	No disponible.
Punto de inflamación.	No disponible.
Velocidad de evaporación	No disponible.

B600010
PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE

Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible.
Límites inferior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites superior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites inferior de explosividad.	No disponible.
Límites superior de explosividad.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa.	No disponible.
Solubilidad	insoluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación.	No disponible.
Temperatura de descomposición.	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	no explosivo
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2. Información adicional.

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.**10.1. Reactividad.**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química.

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse.

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles.

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos.

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica.

B600010
PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos.

En ausencia de datos toxicológicos experimentales sobre el producto, los eventuales peligros para la salud han sido evaluados en base a las propiedades de las sustancias contenidas, según los criterios previstos por la normativa de referencia para su clasificación. Por lo tanto, se debe considerar la concentración de cada sustancia peligrosa eventualmente citada en la secc. 3, para evaluar los efectos toxicológicos derivados de la exposición al producto.

CUARZO

Toxicidad aguda: Información no disponible.

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación oculares: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Carcinogenicidad: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Mutagenicidad: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad para la reproducción: Información no disponible. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT – exposiciones repetidas :

En 1997, IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) determinó que la sílice cristalina inhalada en los lugares de trabajo puede provocar cáncer de pulmón en los seres humanos. Sin embargo, subrayó que no todos los ambientes de trabajo industriales ni todos los tipos de sílice cristalina, deben considerarse peligrosos (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, Francia).

En junio de 2003, SCOEL (Comité Científico de la UE para los límites de exposición profesional) concluyó que el efecto principal en los seres humanos derivado de la inhalación de la sílice cristalina respirable es la silicosis. "Hay información suficiente para concluir que el riesgo correspondiente de cáncer de pulmón es mayor en las personas con silicosis (y, por lo que parece, no en los empleados sin silicosis expuestos al polvo de sílice en las minas y en la industria de la cerámica). Por tanto, evitando la aparición de la silicosis, se reducirá también el riesgo de padecer cáncer..." (SCOEL SUM Doc 94-final, junio de 2003).

Hay pruebas que apoyan el hecho de que el aumento del riesgo de cáncer no se limita a las personas que ya padecen silicosis. Según los estudios más recientes y a la vanguardia, la protección de los trabajadores contra la silicosis puede asegurarse constantemente respetando los límites de exposición profesional reglamentarios existentes. La exposición profesional a polvos irritantes (totales y respirables) y a la sílice cristalina respirable, debería ser supervisada y controlada.

"Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008)".

Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.

Sin embargo, los niveles efectivos de sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) presentes en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

SECCIÓN 12. Información ecológica.

12.1. Toxicidad.

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación.

B600010
PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo.

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos.

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte.

14.1. Número ONU.

No aplicable.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte.

No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje.

B600010
PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente.

No aplicable.

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.

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria.

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.

Categoría Seveso. Ninguna.

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006 .

Producto.
Ninguna.

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 689/2008:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna.

Controles sanitarios.

B600010
PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE

Información no disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química.

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

SECCIÓN 16. Otra información.

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en las secciones 2-3 de la ficha:

STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Reglamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)

B600010
PROCLINIC LAB PUTTY 85 SH - BASE

- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web Agencia ECHA

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.