KERR

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

Fecha de revisión: 02 de mayo de 2009

SECCIÓN 1
Identificación del producto y de la sociedad o empresa

1.1 Nombre del producto
PREMISE INDIRECT

1.2 Usos/Aplicación:
Material para restauraciones dentarias.

1.3 Sociedad (nombre, dirección postal y número de teléfono para información)
Kerr Corporation
1717 West Collins Avenue
92867 Orange – CALIFORNIA (U.S.A.) 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.

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	FRASES DE RIESGO	No. CAS	No. EINECS
Metacrilato de 2-dimetilaminoetilo (DMAEMA)	< 1	Xn; Xi	21/22-36/38-43	2867-47-2	220-688-8
Óxido de zinc (ZnO)	< 1	N	50/53	1314-13-2	215-222-5

3.2 Otros componentes no peligrosos
Dióxido de titanio (TiO_2) 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: Los residuos resultantes del uso de este producto se deben desechar conforme a las regulaciones municipales.

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

7.1 Consejos para una manipulación segura: 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:	**TiO_2** 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. Ventilación mecánica (general): Se recomienda una buena ventilación general. Otro tipo de ventilación: No aplicable.
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.
Las medidas enumeradas en este párrafo deben ser consideradas como indicaciones y NO como prescripciones (89/656/CEE)	
8.2.2 Controles de la orientación del medio ambiente No aplicable.	

SECCIÓN 9 **Propiedades físicas y químicas**	
9.1 Información general	
Aspecto: Pasta coloreada.	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 determinada.
Punto de ebullición: No determinado.	Gravidad específica: 2,4 g/ml
Punto de inflamación: No determinado.	Solubilidad: Insoluble.
Inflamabilidad: No inflamable.	Coeficiente de reparto de n-octanol/agua: No determin
Límite de explosión inferior: No aplicable.	Viscosidad: No determinada.
Límite de explosión superior: No aplicable.	Densidad de vapor (aire = 1): No determinada.
Propriedades oxidantes: Ninguna.	Velocidad de evaporación (n-butano = 1): No determin
Presión de vapor: No determinada.	Punto de fusión: No determinado.
9.3 Otras informaciones (según las directivas (CE) 94/9/CE y 1882/2003/CE):	
Miscibilidad: No determinada.	Conducibilidad: No determinada.
Solubilidad en lípidos: No determinada.	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 estabilizadores 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 o fatal 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)	

DMAEMA	LD_{50} (oral, rata)	1751 mg/Kg
	LC_{50} (inhalación/4 horas, rata)	0,62 mg/l
	LC_{50} (inhalación/2 horas, ratón)	1,8 mg/l
	LD_{50} (piel, rata)	> 2000 mg/Kg
	LD_{50} (piel, conejo)	> 3000 mg/Kg

SECCIÓN 12
Informaciones ecológicas
Este producto no tiene efectos peligrosos conocidos para el medio ambiente.

12.1 Ecotoxicidad: Sin datos.

12.2 Mobilidad: 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)
DMAEMA	LC_{50} (Carassius Auratus)	139,5 mg/l (después de 72 horas)
	LC_{0} (Leuciscus Idus)	300 mg/l (después de 48 horas)
	LC_{50} (Leuciscus Idus)	331-592 mg/l (después de 48 horas)
	LC_{100} (Leuciscus Idus)	600 mg/l (después de 48 horas)
	EC_{50} (Daphnia magna, crustacea)	53 mg/l (después de 48 horas)

SECCIÓN 13
Consideraciones sobre la eliminación
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 carretara/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

21/22 Nocivo en contacto con la piel y por ingestión.
36/38 Irrita los ojos y la piel.
43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, 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.
7 Manténgase el recipiente bien cerrado.
24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.
26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
37/39 Úsense guantes adecuados y 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.