

KERR

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento Comunitario 2006/1907/CE (REACH)

Fecha de revisión: 15 de septiembre de 2008

SECCIÓN 1

Identificación del producto y de la sociedad o empresa

1.1 Nombre del producto

Permlastic Base (Regular Body, Light Body & Heavy Body)

1.2 Usos/Aplicación:

Material de impresión dental.

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

KERR ITALIA s.r.l.

Via Passanti, 332

84018 Scafati (SA) - Italia

+39-081-850-8311

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)

Tóxico para la reproducción (Cat. 1-2); tóxico para los organismos acuáticos.

2.2 Otros peligros

Ninguno.

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
Polisulfido polímero	60-75	Ninguno.	52-53	68611-50-7	-
Benzil butil ftalato (BBP)	5-10	T; N	61-62-50/53	85-68-7	201-622-7
Octametil ciclotetrasiloxano	1	Xn	62-53	556-67-2	209-136-7

3.2 Otros componentes no peligrosos

Ninguna.

SECCIÓN 4

Primeros auxilios

4.1 Tratamiento para el contacto con los ojos: Lavar copiosa y abundantemente los ojos con agua.

4.2 Tratamiento para el contacto con la piel: Prácticas de higiene normales.

4.3 Tratamiento en caso de inhalación (aspiración): Ninguno particular.

4.4 Tratamiento en caso de ingestión (tragando): Provocar el vómito. Consultar a un médico.

SECCIÓN 5

Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción adecuados: No aplicable.

5.2 Medios de extinción prohibidos: No determinado.

5.3 Procedimientos especiales para combatir un incendio: Ninguno.

5.4 Peligros inusuales de fuego y explosión: Ninguno conocido.

5.5 Equipo de protección especial: Bata de laboratorio.

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 vertido con pañuelos de papel y trasladar a contenedores adecuados.

SECCIÓN 7

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

7.1 Consejos para una manipulación segura: El calor excesivo puede provocar el envejecimiento del producto.

7.2 Precauciones en caso de fuego y explosión: Extinguir todas las fuentes de ignición.

7.3 Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente en un sitio seco.

7.4 Recipiente(s) recomendado(s): Recipientes herméticamente cerrados originales del fabricante.

7.5 Almacenamiento con otros materiales: Evitar potentes agentes reductores.

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: Manténgase fuera del alcance de los niños. No ingerir. Evitar contaminación de los alimentos. Usar según las instrucciones.

SECCIÓN 8 Controles de la exposición/Protección personal	
8.1 Límites de exposición:	Para BBP: <u>TWA/TLV</u> : 3 mg/m ³ (Alemania, Austria, Dinamarca y Suecia); <u>STEL</u> : 5 mg/m ³ (Austria y Suecia); 15 mg/m ³ (Gran Bretaña)
8.2 <u>Controles de exposición</u>	
8.2.1 <u>Medidas de precaución:</u> (según la directiva (CE) 89/686/CEE y el artículo 4 de la directiva (CE) 98/24/CE)	
Ventilación:	<u>Extractor de humos</u> : Una buena ventilación general debería ser suficiente para mantener la concentración de vapores por debajo de los límites enumerados. <u>Ventilación especial</u> : Ninguna. <u>Ventilación mecánica (general)</u> : Debería ser suficiente. <u>Otro tipo de ventilación</u> : Ninguno.
Protección respiratoria:	Cuando la concentración de vapor supera los límites de exposición, utilizar un aparato respiratorio autónomo.
Protección de las manos:	Guantes de goma o nitrilo impenetrables.
Protección de los ojos:	Gafas de seguridad.
Protección cutánea:	Manejar de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad personales.
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 <u>Controles de la orientación del medio ambiente</u> No aplicable.	

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

SECCIÓN 10

Estabilidad y reactividad

Estabilidad: Estable.

10.1 Condiciones a evitar: El calor excesivo puede provocar el envejecimiento del producto.

10.2 Materias a evitar (incompatibilidad): Evitar potentes agentes reductores.

10.3 Productos de descomposición peligrosos: Pueden formarse gases de sulfuro.

Otras precauciones:

Productos de polimerización peligrosos: No se producirán.

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

Estabilizadores: No son presentes estabilizadores en este producto.

SECCIÓN 11

Informaciones toxicológicas

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

Posible.

Efectos y peligros por contacto con los ojos: Puede causar irritación.

Efectos y peligros por contacto con la piel: Puede causar una leve irritación.

Efectos y peligros por inhalación (aspiración): Puede causar una baja o leve irritación.

Efectos y peligros por ingestión (tragando): Aunque la ingestión resulte improbable, ingerir material no polimerizado puede suponer un riesgo para la reproducción (ver Sección 2.1).

Efectos por una exposición prolongada: Idénticos peligros para la salud se recogen en Efectos de la ingestión (sección actual).

Efectos toxicocinéticos: Ninguno conocido.

Efectos en el metabolismo: Ninguno conocido.

Datos toxicológicos de los ingredientes:

Polisulfido polímero	LD ₅₀ (oral, rata):	> 5000 mg/Kg
BBP	LD ₅₀ (oral, rata):	20400 mg/Kg
	LD ₅₀ (piel, conejo):	> 10000 mg/Kg
	LC ₅₀ (inhalación/4 horas, rata):	> 6,7 mg/l

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: Datos disponibles sólo para BBP: 12 BCF, basado en análisis de compuesto patrón; Log Pow: 4.58.

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 un solo ingrediente:

Polisulfido polímero	LC ₅₀ (pimephales promelas):	320 mg/l (96 horas)
	LC ₅₀ (cyprinodont variegatus):	> 1000 mg/l (96 horas)
	EC ₅₀ (daphnia magna):	32 mg/l (48 horas)
	LC ₅₀ (mysidopsis bahia):	59 mg/l (96 horas)
	EC ₅₀ (alga, selenastrum capricornutum):	17 mg/l (72 horas)
BBP	LC ₅₀ (peces, trucha):	1,1 mg/l (96 horas)
	LC ₅₀ (pimephales promelas):	1,5 mg/l (96 horas)
	LC ₅₀ (daphnia, pulga de agua):	1,7 mg/l (48 horas)
	LC ₅₀ (alga):	1,5 mg/l (72 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)

Número UN: 2811 Clase: 6.1 Grupo de embalaje: III
 Número EMS: F-A, S-A
Estiba y Segregación: Categoría A; Cantidad limitada: 5 Kg
Nombre de envío adecuado: Sólido tóxico (pastoso), orgánico, n.o.s.



14.2 Transporte aéreo (ICAO/IATA)

Número UN: 2811 Clase: 6.1 Grupo de embalaje: III Etiquetas: 6.1
Cantidades máximas: 100 Kg (avión de pasajeros); 200 Kg (sólo avión de mercancías)
Cantidad limitada: 10 Kg Nombre de envío adecuado: Sólido tóxico (pastoso), orgánico, n.o.s.

14.3 Transporte por carretera/ferrocarril (RID/ADR)

Número UN: 2811 Clase: 6.1 Grupo de embalaje: III Etiquetas: 6.1
Cantidad limitada: LQ9 (6 Kg/30 Kg para bandejas combinadas, 3 Kg/20 Kg para bandejas vendadas).
Tipo de envase externo: Caja de cartón (4G) tanto para envase simple como para combinado;
Nombre de envío adecuado: Sólido tóxico (pastoso), orgánico, n.o.s.

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

- 61 Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
- 62 Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.
- 50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
- 52 Nocivo 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

- 23 No respirar los vapores.
- 60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
- 61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

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 <u>aplicación del artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE.</u>
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.