

KERR

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de revisión: 19 de septiembre de 2008

SECCIÓN 1

Identificación del producto y de la sociedad o empresa

1.1 Nombre del producto

TEMP BOND ACCELERATOR (tubos y jeringas duales)

1.2 Usos/Aplicación:

Cemento provisorio 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

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)

Ninguno.

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 PELIGRO	FRASES DE RIESGO	No. CAS	No. EINECS
Acetato de zinc dihidratado	0,5-2,0	Xn; Xi	22-36	5970-45-6	-

3.2 Otros componentes no peligrosos

Colofonia, oligómeros (NLP) y eugenol.

SECCIÓN 4**Primeros auxilios**

4.1 Tratamiento para el contacto con los ojos: Lavar copiosamente con agua durante 15 minutos como mínimo.

4.2 Tratamiento para el contacto con la piel: Lavar con agua y jabón.

4.3 Tratamiento en caso de inhalación (aspiración): Respirar aire fresco.

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

SECCIÓN 5**Medidas de lucha contra incendios**

5.1 Medios de extinción adecuados: Dióxido de carbono, espuma y química seca.

5.2 Medios de extinción prohibidos: Ninguno.

5.3 Procedimientos especiales para combatir un incendio: Ninguno.

5.4 Peligros inusuales de fuego y explosión: Ninguno.

5.5 Equipo de protección especial: Máscara con aparato respiratorio autónomo.

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

6.1 Precauciones personales: Adoptar las precauciones enumeradas en las secciones siguientes (VII y VIII).

6.2 Precauciones para la protección del medio ambiente: Ninguna particular.

6.3 Métodos de regeneración: Absorber vertido con pañuelos 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: Usar la ropa protectora indicada en la sección VIII. Lavarla después de la manipulación.

7.2 Precauciones en caso de fuego y explosión: Ninguna particular.

7.3 Condiciones de almacenamiento: Almacenar en un sitio fresco y seco.

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

7.5 Almacenamiento con otros materiales: Sin datos.

7.6 Precauciones para la protección del medio ambiente: No aplicable.

7.7 Otras precauciones: Usar según las instrucciones y buenas prácticas de higiene y seguridad personales. No invertir las tapas de los tubos, ya que el material contenido se endurecerá (referido sólo a la variedad entubada).

SECCIÓN 8 Controles de la exposición/Protección personal	
8.1 Límites de exposición:	<u>TWA</u> : No aplicable; <u>TLV</u> : No aplicable.
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> : Recomendado. <u>Ventilación especial</u> : Ninguna. <u>Ventilación mecánica (general)</u> : Ninguna. <u>Otro tipo de ventilación</u> : Ninguno.
Protección respiratoria:	Evitar inhalar los vapores. Si la concentración supera los límites, utilizar una mascarilla adecuada con un filtro para vapores orgánicos homologado.
Protección de las manos:	Puede usar guantes (neopreno o vinilo) para evitar el contacto con la piel.
Protección de los ojos:	Gafas de seguridad o de protección opcionales.
Protección cutánea:	Manejar de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad personales. Estas prácticas incluyen evitar una exposición innecesaria.
Otros equipos protectores:	Es aconsejable utilizar una bata de laboratorio.
<u>Las medidas enumeradas en este párrafo deben ser consideradas como indicaciones y NO como prescripciones (89/656/CEE)</u>	
8.2.2 <u>Controles de la orientación del medio ambiente</u> No aplicable.	

SECCIÓN 9 Propiedades físicas y químicas	
9.1 Información general	
<u>Aspecto</u> : Pasta ámbar.	<u>Olor</u> : Olor de eugenol (aceite de clavo).
9.2 <u>Información en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente</u>	
<u>Valor pH</u> : No aplicable. <u>Punto de ebullición</u> : No establecido. <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 determinada.	<u>Densidad relativa</u> : Sin datos. <u>Gravidad específica</u> : > 1 g/ml <u>Solubilidad</u> : Insoluble. <u>Coefficiente de reparto de n-octanol/agua</u> : No aplicable. <u>Viscosidad</u> : No determinada. <u>Densidad de vapor (aire = 1)</u> : No aplicable. <u>Velocidad de evaporación (n-butano = 1)</u> : Sin datos. <u>Punto de fusión</u> : No aplicable.
9.3 <u>Otras informaciones (según la directiva (CE) 94/9/CE):</u>	
<u>Miscibilidad</u> : No determinada.	<u>Conducibilidad</u> : No determinada.
<u>Solubilidad en lípidos</u> : Sin datos.	<u>Grupo de gases</u> : No aplicable.

SECCIÓN 10**Estabilidad y reactividad**

Estabilidad: Estable.

10.1 Condiciones a evitar: Calor excesivo.

10.2 Materias a evitar (incompatibilidad): No aplicable.

10.3 Productos de descomposición peligrosos: No aplicable.

Otras precauciones:

Productos de polimerización peligrosos: No aplicable.

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

Estabilizadores: No se precisa la estabilización del producto.

SECCIÓN 11**Informaciones toxicológicas**

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

Ninguno.

Efectos y peligros por contacto con los ojos: Puede irritar los ojos.

Efectos y peligros por contacto con la piel: Puede causar irritación. El contacto repetido puede causar dermatitis alérgica.

Efectos y peligros por inhalación (aspiración): La exposición prolongada puede causar somnolencia.

Efectos y peligros por ingestión (tragando): Puede ser peligroso si se ingiere una gran cantidad.

Efectos por una exposición prolongada: Algunos pacientes pueden experimentar una reacción alérgica al eugenol contenido en el producto.

Efectos toxicocinéticos: Ninguno conocido.

Efectos en el metabolismo: Ninguno conocido.

Datos toxicológicos de los ingredientes:

Eugenol (Toxicidad aguda):	LD ₅₀ (oral, rata)	1930 mg/Kg
	LD ₅₀ (intratraqueal, rata)	11 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral, ratón)	3000 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, ratón)	500 mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenoso, ratón)	72 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral, conejillo de Indias)	2130 mg/Kg
	LD ₅₀ (intratraqueal, hámster)	11 mg/Kg
(Datos de irritación RTECS):	(piel, humano)	16 mg/48 horas (moderado)

(Eugenol, continuación) (Mutagenicidad)	(piel, conejo)	100 mg/24 horas (grave)
	(piel, cerdo)	50 mg/48 horas (leve)
	(piel, conejillo de Indias)	100 mg/24 horas (moderado)
	Actividad citotóxica débil en células HeLa [RIFM]	
	Mutación en microorganismos (Salmonella typhimurium): 400 mg/placa: efectos mutágenos [RTEC, SAX]. Análisis citogenético (ovario de hámster): 400 mg/placa: efectos mutágenos [RTEC].	
Colofonia, oligómero	LD50 (oral, rata)	> 4000 mg/Kg
	LD50 (piel, conejo)	> 2500 mg/Kg

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:
Ninguno.

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 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

- 22 Nocivo por ingestión.
36 Irrita los ojos.

16.1.1 Frases de Seguridad de todos los componentes

24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.

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.