



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PREMISE (all other shades)

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto PREMISE (all other shades)

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

Aplicaciones Material de impresión dental.

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

Proveedor Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA) - Italy
Tel: +39-081-850-8311
E-mail: safety@kerrhawe.com

Persona de contacto: E-mail: safety@kerrhawe.com (Mobile Phone number 08.00 – 23.00:
+39-340.1721884)

Fabricante Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA) - Italy
Tel: +39-081-850-8311
E-mail: safety@kerrhawe.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfonos de emergencia Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias, Oviedo, SPAIN. Telephone: + 34 98 521 2176 Email: cimo@redfarma.org
CHEMTREC® Emergency Call Center. Emergency Telephone Number (for USA only) 001-800-424-9300
International and Maritime Telephone Number +1 (703) 527-3887

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según las directivas 67/548/CEE, 99/45/CE & 2001/58/CE (DSD/DPD) -

Clasificación según las directivas 1272/2008 (CLP)

EUH210
EUH208

Comunicación Este producto es un dispositivo médico exento, Reglamento (CE) no 1272/2008 del parlamento europeo y del consejo, artículo 1d: los productos sanitarios, tal como se definen en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, y en la Directiva 98/79/CE.

2.2. Elementos de la etiqueta

CLP

Indicación de peligro

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
EUH208 Contiene peróxido de dibenzoilo. Puede provocar una reacción alérgica.

Contenido

ftalato de dibutilo
peróxido de dibenzoilo

dióxido de titanio
monómeros de metacrilato éster

2.3. Otros peligros

Cumple con los criterios de mPmB	No.
Cumple con los criterios de PBT	No.
Otros peligros que no conducen a una clasificación	Información desconocida.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Nombre del componente

Nombre	N°CE	N°CAS	Contenido	Símbolo	Frases
ftalato de dibutilo	201-557-4	84-74-2	<0,5 %	T ,N	R-50, R-62, R-61
peróxido de dibenzoilo	202-327-6	94-36-0	<1 %	Xi ,E	R-3, R-7, R-36, R-43
dióxido de titanio	236-675-5	13463-67-7		-	
monómeros de metacrilato éster				-	

CLP

Nombre	N°REACH	Contenido	Símbolo	Frases	N°CAS
ftalato de dibutilo	01-21194930 42-44	<0,5 %	GHS09, GHS08, , peligro	Repr. 1B: H360Df, Aquatic Acute 1: H400	84-74-2
peróxido de dibenzoilo	01-21195114 72-50	<1 %	GHS01, GHS07, GHS02, , peligro	Org. Perox. B: H241, Skin Sens. 1: H317, Eye Irrit. 2: H319	94-36-0
dióxido de titanio	01-21194893 79-17				13463-67-7
monómeros de metacrilato éster					

Consultar la sección 16 para ver las explicaciones de las frases.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

General Prestar primeros auxilios al afectado y proporcionar reposo, abrigo y aire fresco. En caso de que se presenten síntomas, ponerse en contacto con un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Tratamiento específico de primeros auxilios No se observan medidas de primeros auxilios específicas.

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

Inhalación Proporcionar reposo, abrigo y aire fresco al afectado. Conseguir atención médica si sigue produciéndose alguna molestia.

Ingestión Enjuagar bien la boca con agua. ¡No provocar el vómito! Conseguir atención médica si sigue produciéndose alguna molestia.

Contacto con la piel Lavar la piel con jabón y agua.

Contacto con los ojos Lavar rápidamente los ojos con mucha agua mientras se levantan los párpados. Seguir enjuagando durante al menos 15 minutos. Conseguir atención médica si sigue produciéndose alguna molestia.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción Polvo, espuma o CO₂.

Medidas especiales de lucha contra incendios Utilizar un respirador con aporte de aire fresco si la sustancia se hubiera prendido. Los recipientes que se encuentren cerca del fuego deben retirarse o enfriarse con agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Riesgos especiales No inflamable. El calentamiento puede generar una rápida polimerización que conlleva una generación de calor.

Productos de combustión peligrosos El fuego provoca: Dióxido de carbono (CO₂). Monóxido de carbono (CO).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de protección en caso de incendio Las personas expuestas a los gases de combustión y a los productos de descomposición deben llevar un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Protección personal Utilizar el equipo de protección necesario - ver la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Protección medioambiental No dejar que el material derramado llegue al alcantarillado.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza o recogida de las fugas o derrames Recoger para su recuperación o absorber con vermiculita, arena seca u otra sustancia similar.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 13 relativa a la manipulación de residuos.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para el uso Mantener alejado del calor, las chispas o las llamas. Evitar que se vierta y el contacto con la piel y los ojos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Precauciones para el almacenamiento Almacenar a temperaturas moderadas en una zona seca y bien ventilada. Conservar en el recipiente de origen. Conservar los recipientes bien cerrados. Mantener alejado del calor, las chispas o las llamas. Almacenar separado de: Sustancia comburente. Aminas. Peróxidos.

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos Contactar al proveedor para más información.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Nombre del componente	nº CAS	Referencia	VLA-ED	VLA-EC	Fecha
ftalato de dibutilo	84-74-2	VLA.	5 mg/m ³		
peróxido de dibenzoilo	94-36-0	VLA.	5 mg/m ³ (A) mg/m ³		
dióxido de titanio	13463-67-7	VLA.	10 (inhalable aerosol) mg/m ³		

Comentarios sobre los componentes VLA = Valores límite de exposición españoles.

Equipo de protección**Ventilación**

Debe disponerse de sistemas adecuados de ventilación general y de ventilación con captación en proximidad a la fuente.

8.2. Controles de la exposición**Respiradores**

En caso de ventilación inadecuada: Filtro antipolvo P2 (para polvo fino). Estándar EN 149.

Guantes de protección

Utilizar guantes de protección de: Material impermeable. Neopreno. Los datos sobre el tiempo de penetración del material del guante y su grosor son directrices. Los valores exactos se obtienen del proveedor de guantes. Estándar EN 149.

Protección de los ojos

Bajo condiciones normales de uso la protección de ojos no es requerida.

Otro tipo de protección

Utilizar indumentaria adecuada para evitar cualquier posibilidad de contacto con la piel.

Prácticas de higiene laboral

Lavarse al terminar cada turno de trabajo y antes de comer, fumar y de utilizar el servicio.

DNEL

Sin data disponible.

PNEC

Sin data disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**Aspecto**

Pasta.

Olor

Afrutado. Éster.

Descripción de la solubilidad

Insoluble en el agua.

Densidad (g/cm³)

2,4

Temperatura (°C)**9.2. Información adicional****Información de seguridad**

No se conoce.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No constan grupos incompatibles.

10.2. Estabilidad química**Estabilidad**

Estable en las condiciones de almacenamiento y manejo recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**Polimerización peligrosa**

Se puede polimerizar. El producto se estabiliza con inhibidores de polimerización no peligrosos.

10.4. Condiciones que deben evitarse**Condiciones a evitar**

Evitar el calor, las llamas y otras fuentes de ignición.

10.5. Materiales incompatibles**Productos a evitar**

Agentes fuertemente reductores. Agentes fuertemente oxidantes. Peróxidos. Aminas.

10.6. Productos de descomposición peligrosos**Productos de descomposición peligrosos**

El buen uso evita la formación de productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Sensibilización	No hay una reacción alérgica conocida.
Genotoxicidad	No se conocen efectos hereditarios o mutagénicos.
Carcinogénesis	No hay evidencia de que esta sustancia tenga propiedades cancerígenas.
Toxicidad para la reproducción	No se conocen efectos peligrosos en la reproducción, la fertilidad o para el feto.
Inhalación	El contacto prolongado o repetido puede causar: Irrita las vías respiratorias superiores.
Ingestión	La ingestión de un producto no curado puede resultar dañino.
Contacto con la piel	Una prolongada o repetida exposición puede causar irritación.
Contacto con los ojos	Puede causar irritación.
COMPONENTE:	ftalato de dibutilo
Datos toxicológicos	Toxicidad aguda. TDLO Oral. Humano. 140 mg/kg. (CNS)
Dosis tóxica - LD 50:	3050 mg/kg. (oral rata)
Dosis tóxica - LD 50 (piel):	8000 mg/kg. (cutánea conejo)
Concentración tóxica - LC 50:	>15,68 mg/l/4 h (inhalación rata)
COMPONENTE:	peróxido de dibenzoilo
Dosis tóxica - LD 50:	7710 mg/kg. (oral rata)
Concentración tóxica - LC 50:	7 mg/l/4 h (inhalación rata)

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1. Toxicidad**

Información ecológica	No está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no impide la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.
------------------------------	--

12.2. Persistencia y degradabilidad

Degradabilidad	No hay información.
-----------------------	---------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación	No hay información.
-----------------------	---------------------

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad	Insoluble en el agua.
------------------	-----------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

PTB/mPmB	Los componentes no se identifican como sustancias PBT o vPvB.
-----------------	---

12.6. Otros efectos adversos

	No hubo información.
COMPONENTE:	ftalato de dibutilo
LC 50, 96 h, Pez, mg/l:	0,71 (Lepomis macrochirus)
EC 50, 48 h, Daphnia, mg/l:	3,4 (Daphnia magna)
IC 50, 72 h, Algas, mg/l:	1,2 (Scenedesmus subspictus)
Potencial de bioacumulación	BCF:12
Coefficiente de reparto (log P(oc/ag))	4,57
Persistencia y degradabilidad	BOD5/COD: 0,63 98 % deg., 30 days, Method: OECD 301C
COMPONENTE:	peróxido de dibenzoilo
LC 50, 96 h, Pez, mg/l:	0,24 (Oryzias latipes)
EC 50, 48 h, Daphnia, mg/l:	0,07 (Daphnia magna)
IC 50, 72 h, Algas, mg/l:	0,44 (Selenastrum)
Potencial de bioacumulación	BCF:5,62
	El componente no es bioacumulable.
Coefficiente de reparto (log P(oc/ag))	3,71
Persistencia y degradabilidad	BOD: 84 % (MITI)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

General/limpieza	El producto no es un residuo peligroso.
Métodos de eliminación	Eliminar de acuerdo con lo dispuesto por las autoridades locales. Meter en recipientes marcados y entregar en un lugar de depósito autorizado.
Clase de residuo	18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

General	No clasificado como mercancía peligrosa según las normativas ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO.
TRANSPORTE POR CARRETERA (ADR):	
14.1. Número ONU	
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	
TRANSPORTE POR FERROCARRIL (RID):	
TRANSPORTE MARÍTIMO (IMDG):	
TRANSPORTE POR VÍAS NAVEGABLES INTERIORES (ADN):	
14.4. Grupo de embalaje	
14.5. Peligros para el medio ambiente	
Notas para el transporte por vías navegables interiores	No aplicable.
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	No es necesario tomar precauciones especiales.
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No hay código IBC para el transporte a granel mar adentro (MARPOL).

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla	
Directivas de la UE	Dispositivo médico, EU-reglamento 1272/2008, párrafo 1, artículo 5d, 453/2010/CE), Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH, CLP), 1272/2008, 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Valori limite d'esposizione professionale nazionali.
15.2. Evaluación de la seguridad química	
Valoración de la seguridad química	El Informe de Seguridad Química (ISQ) no está disponible para este producto.

SECCIÓN 16: Otra información

Explicaciones de las frases R de la sección 3	R-3 Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición. R-36 Irrita los ojos. R-43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. R-50 Muy tóxico para los organismos acuáticos. R-61 Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto. R-62 Posible riesgo de perjudicar la fertilidad. R-7 Puede provocar incendios.
Explicaciones de las frases de la sección 3	H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319 Provoca irritación ocular grave. H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad. H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
DSD/DPD	

*** Información revisada desde la versión anterior de la ficha de datos de seguridad**

Comentarios de la revisión	Revisión 20.05.2014, núm. 1: reemplaza la hoja de datos de seguridad de 15.04.2013. Preparado en formato CLP. Ningún cambio en la composición o clasificación.
Emitido por	Essenticon AS, Leif Weldingsvei 18, N-3208 Sandefjord, Noruega. E-mail: post@essenticon.no. Tel.: +47 33 42 34 50 - Fax: +47 33 42 34 59 www.essenticon.com
Fecha de emisión	15.04.2013
Fecha de revisión	20.05.2014
nº de revisión	1
nº de revisión / sustituye a la Ficha de datos de seguridad generada	15.04.2013
Status de la Ficha de Datos de Seguridad	CLP 03 ATP
Firma	R. E. Lunde
Descargo de responsabilidad	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. Est documento no constituye ninguna garantía explícita o implícita de la calidad del producto ni de su idoneidad para un fin particular.