



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

PREMISE Translucent 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 Translucent 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 Corporation
1717 West Collins Avenue
92867 Orange – CALIFORNIA (U.S.A.)
Tel: 00-800-41-050-505
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) Xi
R-43

Clasificación según las directivas 1272/2008 (CLP) GHS07, atención
Skin Sens. 1: H317

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

Cictograma de peligro

**Palabra de advertencia**

atención

Indicación de peligro

Skin Sens. 1: H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejo de prudencia

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+P350 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL : Lavar suavemente con agua y jabón abundantes.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Contenido

ftalato de dibutilo

diacrilato de hexametileno

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
diacrilato de hexametileno	235-921-9	13048-33-4	2-5 %	Xi	R-36/38, 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
diacrilato de hexametileno	01-21194847 37-22	2-5 %	GHS07, , atención	Skin Irrit. 2: H315, Skin Sens. 1: H317, Eye Irrit. 2: H319	13048-33-4
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. Conseguir atención médica si sigue produciéndose alguna molestia.
Contacto con la piel	Lavar la piel con jabón y agua. Conseguir atención médica si sigue produciéndose alguna molestia.
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 CO ₂ .
Medidas especiales de lucha contra incendios	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 o las temperaturas elevadas provocan: Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO ₂).

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 con material absorbente. Recoger y regenerar o eliminar metiéndolo en recipientes herméticos y llevándolos a un vertedero autorizado.
---	---

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	Eliminar cualquier fuente de ignición. 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. Almacenar lejos de toda fuente de ignición y llamas. Conservar los recipientes bien cerrados. Almacenar separado de: Sustancia comburente. Aminoácidos. 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
dióxido de titanio	13463-67-7	VLA.	10 (inhalable aerosol) mg/m3		
ftalato de dibutilo	84-74-2	VLA.	5 mg/m3		

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**

@@@Ved utilstrekkelig ventilasjon må det brukes egnet åndedrettsvern.@@@
 @@@Bruk egnet åndedrettsvern med partikkelfilter, type P2.@@@ Estándar EN 149.

Guantes de protección

Si hay peligro de contacto con la piel, utilizar guantes de protección adecuados.
 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

Utilizar gafas de seguridad autorizadas. Estándar EN 166.

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)

2,5

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 Puede provocar una reacción alérgica de la piel.

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. TDL0 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: **diacrilato de hexametileno**

Dosis tóxica - LD 50: 5000 mg/kg. (oral rata)

Dosis tóxica - LD 50 (piel): 3000 mg/kg. (cutánea conejo)

COMPONENTE: **dióxido de titanio**

Dosis tóxica - LD 50: >100000 mg/kg. (oral rata)

Dosis tóxica - LD 50 (piel): >10000 mg/kg. (cutánea conejo)

Concentración tóxica - LC 50: > 4,68 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:	diacrilato de hexametileno
Potencial de bioacumulación	BCF:46,77
COMPONENTE:	dióxido de titanio
LC 50, 96 h, Pez, mg/l:	>1000 (Fundulus heteroclitus)
EC 50, 48 h, Daphnia, mg/l:	> 1000 (Daphnia magna)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

General/limpieza	Los residuos se clasifican como residuos peligrosos.
Métodos de eliminación	Eliminar de acuerdo con lo dispuesto por las autoridades locales.
Clase de residuo	18 01 06* El código EWC proporcionado es una guía. El código depende de la forma en que se genera el residuo. El usuario debe evaluar la elección del código correcto.

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-36/38 Irrita los ojos y la piel.
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.

Explicaciones de las frases de la sección 3

H315 Provoca irritación cutánea.
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**Frases de riesgo**

R-43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

*** 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

KD

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.