



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SEALAPEX CATALYST & SEALAPEX CATALYST EXPRESS

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto SEALAPEX CATALYST & SEALAPEX CATALYST EXPRESS

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

Aplicaciones Producto para uso 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 ORMCO B.V./SybronEndo
Basicweg, 20
NL 3821 BR AMERSFOORT (NETHERLAND)
Tel: 00-800-3032-3032
www.sybronendo.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

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.

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
dióxido de titanio	236-675-5	13463-67-7	1-3 %	-	

CLP

Nombre	N°REACH	Contenido	Símbolo	Frases	N°CAS
dióxido de titanio	01-21194893 79-17	1-3 %			13463-67-7

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 Enjuagar inmediatamente con agua durante al menos 15 minutos. Quitarse las lentes de contacto antes de enjuagarse los ojos. Conseguir atención médica si sigue produciéndose alguna molestia.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción Utilizar medios de extinción adecuados para cercar el fuego.

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 No se observan productos de combustión peligrosos.

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 Absorber el producto derramado con material inerte.

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 No figuran precauciones especiales de uso.

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.

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		

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

Equipo de protección



Condiciones del proceso

Utilizar sistemas técnicos de control para reducir la contaminación del aire hasta alcanzar un nivel de exposición admisible.

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

No es necesario utilizar protección respiratoria.

Guantes de protección

Utilizar guantes de protección de: Policloruro de vinilo (PVC). 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.	
Color	Blanco roto.	
Olor	Característico.	
Descripción de la solubilidad	Insoluble en el agua.	
Densidad (g/cm ³)	>1	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	No se polimeriza.
--------------------------	-------------------

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones a evitar	No se conocen factores de riesgo.
----------------------	-----------------------------------

10.5. Materiales incompatibles

Productos a evitar	No hay información.
--------------------	---------------------

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	No constan advertencias específicas para la salud.
Ingestión	La ingestión de grandes cantidades puede causar malestar.
Contacto con la piel	Una prolongada o repetida exposición puede causar irritación.
Contacto con los ojos	Puede causar irritación. El contacto prolongado o repetido puede causar irritación.
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:

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 El producto no es un residuo peligroso.

Métodos de eliminación Eliminar de acuerdo con lo dispuesto por las autoridades locales.

Clase de residuo 18 01 07 Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

Embalaje contaminado Siga las instrucciones para la destrucción de los envases que se utilicen.

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

Explicaciones de las frases de la sección 3

DSD/DPD

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

Comentarios de la revisión

Revisión 29.08.2014, 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

29.08.2014

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.