

KERR

Ficha de Datos de Seguridad
según el Reglamento Comunitario 2006/1907/CE (REACH)

Fecha de revisión: 21 de mayo de 2009

SECCIÓN 1

Identificación del producto y de la sociedad o empresa

1.1 Nombre del producto

OPTIBOND SOLO PLUS

1.2 Usos/Aplicación: Adhesivo 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)

Nocivo; sensibilizante; fácilmente inflamable.

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	o. EINECS
Hidroxietilmetacrilato (HEMA)	15-20	Xi	36/38-43	868-77-9	212-782-2
Alcohol de etilo	20-25	F	11	64-17-5	200-578-6
Hexafluorosilicato disódico	0,8-1,2	T	23/24/25	16893-85-9	240-934-8

3.2 Otros componentes no peligrosos

Cargas inertes.

SECCIÓN 4**Primeros auxilios**

- 4.1 Tratamiento para el contacto con los ojos: Lavar copiosamente los ojos con agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, buscar atención médica.
- 4.2 Tratamiento para el contacto con la piel: Lavar concienzudamente la piel con agua y jabón. Usar crema de manos.
- 4.3 Tratamiento en caso de inhalación (aspiración): Respirar aire fresco. Si la irritación persiste, buscar atención médica.
- 4.4 Tratamiento en caso de ingestión (tragando): Si la persona está inconsciente, no dar líquidos. Buscar atención médica.

SECCIÓN 5**Medidas de lucha contra incendios**

- 5.1 Medios de extinción adecuados: Dióxido de carbono y espuma química seca.
- 5.2 Medios de extinción prohibidos: Ninguno conocido.
- 5.3 Procedimientos especiales para combatir un incendio: Ninguno. Llevar un aparato respiratorio autónomo y una ropa de protección total. Rociar con agua para enfriar los recipientes.
- 5.4 Peligros inusuales de fuego y explosión: Altas temperaturas podrían generar vapores peligrosos de ácido fluorhídrico.
- 5.5 Equipo de protección especial: Bata de laboratorio contra líquidos y gases.

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

- 6.1 Precauciones personales: Adoptar las precauciones enumeradas en sección 8.
- 6.2 Precauciones para la protección del medio ambiente: No dejar que el material derramado llegue al alcantarillado.
- 6.3 Métodos de regeneración: Diluir con agua, limpiar con un trapo y trasladar a un contenedor adecuado para su eliminación. Desechar de acuerdo con las normas municipales.

SECCIÓN 7**Manipulación y almacenamiento** (según el artículo 5 de la directiva (CE) 98/24/CE)

- 7.1 Consejos para una manipulación segura: Mantener lejos de fuentes de ignición. Adoptar las precauciones enumeradas en sección 8.
- 7.2 Precauciones en caso de fuego y explosión: Extinguir todas las fuentes de ignición.
- 7.3 Condiciones de almacenamiento: Almacenar en un sitio fresco y seco, lejos del calor, de la luz y de fuentes de ignición.
- 7.4 Recipiente(s) recomendado(s): Recipientes originales del fabricante.
- 7.5 Almacenamiento con otros materiales: Evitar el contacto con agentes oxidantes fuertes.
- 7.6 Precauciones para la protección del medio ambiente: Evitar la contaminación del alcantarillado por el producto.
- 7.7 Otras precauciones: Usar según las instrucciones y buenas prácticas de higiene y seguridad personales.

SECCIÓN 8 Controles de la exposición/Protección personal	
8.1 Límites de exposición:	<u>TWA/TLV</u> : 1000 ppm (alcohol de etilo)
8.2 Controles de exposición	
8.2.1 Medidas de precaución: (según la directiva (CE) 89/686/CEE y el artículo 4 de la directiva (CE) 98/24/CE)	
Ventilación:	<u>Extractor de humos</u> : Basta con mantener los vapores por debajo de los límites de exposición. <u>Ventilación especial</u> : Ninguna necesaria. <u>Ventilación mecánica (general)</u> : Se recomienda una buena ventilación general. <u>Otro tipo de ventilación</u> : Ninguno necesario.
Protección respiratoria:	Evitar inhalar los vapores originados por el material. En el caso de altas concentraciones de vapores, utilizar una mascarilla con un filtro para vapores orgánicos.
Protección de las manos:	Los guantes de caucho nitrílico o de vinilo son suficientes para contactos breves o para manejar pequeñas cantidades. Si no es así, se recomiendan guantes de caucho o de PVA impermeables.
Protección de los ojos:	Pueden utilizarse gafas protectoras.
Protección cutánea:	Manejar de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad personales. Estas prácticas incluyen evitar una exposición innecesaria al material no polimerizado.
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 Controles de la orientación del medio ambiente No aplicable.	

SECCIÓN 9 Propiedades físicas y químicas	
9.1 Información general	
<u>Aspecto</u> : Pasta amarilla pálida.	<u>Olor</u> : Olor afrutado.
9.2 Información en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente	
<u>Valor pH</u> : No establecido. <u>Punto de ebullición</u> : No establecido. <u>Punto de inflamación</u> : 18 °C (alcohol de etilo) <u>Inflamabilidad</u> : Inflamable. <u>Límite de explosión inferior</u> : No establecido. <u>Límite de explosión superior</u> : No establecido. <u>Propiedades oxidantes</u> : Ninguna. <u>Presión de vapor</u> : No establecida.	<u>Densidad relativa</u> : No establecida. <u>Gravidad específica</u> : ~ 1,25 g/ml <u>Solubilidad</u> : Parcial. <u>Coefficiente de reparto de n-octanol/agua</u> : No establecido. <u>Viscosidad</u> : No establecida. <u>Densidad de vapor (aire = 1)</u> : No establecida. <u>Velocidad de evaporación (n-butano = 1)</u> : No establecida. <u>Punto de fusión</u> : No establecido.
9.3 Otras informaciones (según la directiva (CE) 94/9/CE):	
<u>Miscibilidad</u> : Sin datos.	<u>Conducibilidad</u> : Sin datos.
<u>Solubilidad en lípidos</u> : Sin datos.	<u>Grupo de gases</u> : No aplicable.

SECCIÓN 10**Estabilidad y reactividad**

Estabilidad: Estable si se almacena según las indicaciones.

10.1 Condiciones a evitar: Calor, chispas y de llamas abiertas.

10.2 Materias a evitar (incompatibilidad): Agentes oxidantes fuertes.

10.3 Productos de descomposición peligrosos: Óxidos de carbono.

Otras precauciones:

Productos de polimerización peligrosos: No determinado.

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

Estabilizadores: El producto se estabiliza con inhibidores de polimerización no peligrosos.

SECCIÓN 11**Informaciones toxicológicas**

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

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

Efectos y peligros por contacto con la piel: Irrita levemente la piel. Posibilidad de sensibilización en el caso de personas sensibles.

Efectos y peligros por inhalación (aspiración): Puede causar irritación en la garganta y las vías respiratorias.

Efectos y peligros por ingestión (tragando): Puede causar irritación grave del tracto digestivo, dolor abdominal, náuseas. El material no polimerizado puede ser peligroso si se ingiere.

Efectos por una exposición prolongada: No aplicable.

Efectos toxicocinéticos: Ninguno conocido.

Efectos en el metabolismo: Ninguno conocido.

Datos toxicológicos de los ingredientes:

HEMA	LD ₅₀ (oral, rata)	> 5000 mg/Kg
	LD ₅₀ (piel, conejo)	> 3000 mg/Kg
	LC ₅₀ (inhalación/3 semanas,	> 0,5 mg/Kg
Hexafluorosilicato disódico	LD ₅₀ (oral, rata y conejo)	125 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral, ratón)	70 mg/l

Alcohol de etilo	LC ₅₀ (inhalación/4 horas, ratón)	39 g/m ³
	LC ₅₀ (inhalación/10 horas, rata)	20000 ppm
	LD _{Lo} (intraperitoneal, perro)	3000 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, conejillo de	3414 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, hámster)	5068 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, mamífero)	4300 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, ratón)	933 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, rata)	3750 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, conejo)	963 mg/Kg
	LD _{Lo} (intravenoso, gato)	3945 mg/Kg
	LD _{Lo} (intravenoso, pollo)	8216 mg/Kg
	LD _{Lo} (intravenoso, perro)	1600 mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenoso, ratón)	1973 mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenoso, rata)	1440 mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenoso, conejo)	2374 mg/Kg
	LD _{Lo} (oral, gato)	6000 mg/Kg
	LD _{Lo} (oral, niño)	2000 mg/Kg
	LD _{Lo} (oral, perro)	5500 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral, conejillo de Indias)	5560 mg/Kg
	LD _{Lo} (oral, humano)	1400 mg/Kg
	TD _{Lo} (oral, hombre)	700 mg/Kg
	TD _{Lo} (oral, hombre)	50 mg/Kg
	TD _{Lo} (oral, hombre)	1430 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral, ratón)	7500 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral, rata)	7060 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral, conejo)	6300 mg/Kg
	TD _{Lo} (oral, mujer)	6300 mg/Kg
	LD _{Lo} (subcutáneo, pollo)	5 g/Kg
	LD _{Lo} (subcutáneo, perro)	6000 mg/Kg
	LD _{Lo} (subcutáneo, rana)	7100 mg/Kg
	LD _{Lo} (subcutáneo, lactante)	19440 mg/Kg
	LD _{Lo} (subcutáneo, ratón)	4 g/Kg
LD _{Lo} (subcutáneo, paloma)	5 g/Kg	
LD _{Lo} (piel, conejo)	20 g/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:

HEMA Fácilmente biodegradable: 84% (OCSE 301D, prueba de botella cerrada, 28 días)	LC ₅₀ (pez, oryzias latipes)	> 100 mg/l (OCSE 203, 96 h)
	LC ₅₀ (pez, oryzias latipes)	> 100 mg/l (OCSE 204, 14 días)
	NOEC (daphnia magna)	24,1 mg/l (OCSE 202/2, 21 días)
	EC ₅₀ (daphnia magna)	380 mg/l (OCSE 202/1, 48 h)
	EC ₅₀ (selenastrum copricornutum)	345 mg/l (OCSE 201, 72 h)
	EC ₅₀ (pseudomonas fluorescens)	> 3000 mg/l (DEV LB, 16 h)
Hexafluorosilicato disódico	LC ₅₀ (peces)	10-100 mg/l (después de 48 horas)
Etanol	LC ₅₀ (oncorhynchus mykiss):	10400-13000 mg/l (96 horas)
	LC ₅₀ (pimephales promelas):	15300 mg/l (96 horas)
	LC ₅₀ (otras peces):	10000 mg/l (24 horas)
	LC ₅₀ (daphnia magna):	9,3 mg/l (48 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: 1170 Clase: 3 Grupo de embalaje: II

Número EMS: F-E, S-D

Estiba y Segregación: Categoría A; Cantidad limitada: 1 L

Nombre de envío adecuado: Etanol o etanol en solución.

14.2 Transporte aéreo (ICAO/IATA)

Número UN: 1170 Clase: 3 Grupo de embalaje: II Etiqueta: 3

Cantidades máximas: 5 L (avión de pasajeros); 60 L (sólo avión de mercancías)

Cantidad limitada: 1 L Nombre de envío adecuado: Etanol o etanol en solución.

14.3 Transporte por carretera/ferrocarril (RID/ADR)

Número UN: 1170 Clase: 3 Grupo de embalaje: II (3°b); Número identificación peligro: 33

Etiqueta: 3

Cantidad limitada: LQ4 (3 L/30 Kg para bandejas combinadas, 1 L/20 Kg para bandejas vendadas/paletas).

Nombre de envío adecuado: Etanol o etanol en solución.

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

- 11 Fácilmente inflamable.
 43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
 36/38 Irrita los ojos y la piel.
 23/24/25 Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

16.1.1 Frases de Seguridad de todos los componentes

- 1/2 Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.
 16 Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas — No fumar.
 26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
 28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua.
 45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).

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.