

KERR

Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de revisión: 8 de abril de 2008

SECCIÓN 1

Identificación del producto y de la sociedad o empresa

1.1 Nombre del producto

MAXCEM ELITE (Base y Catalizador)

1.2 Usos/Aplicación:

Cemento dentario a base de resina.

1.3 Sociedad (nombre, dirección postal y número de teléfono para información)

Kerr Corporation

1717 West Collins Avenue

92867 Orange – CALIFORNIA (U.S.A.)

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)

Sensibilizante.

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 |
|--------------------------------|-----|---------------------|------------------------------|----------|------------|
| Hidroxietilmetacrilato (HEMA) | 2-5 | Xi | 36/38-43 | 868-77-9 | 212-782-2 |
| 4-metoxifenol (MEHQ) | < 1 | Xn; Xi | 22-36-43 | 150-76-5 | 205-769-8 |
| Hidroperóxido de cumeno (CHPO) | < 1 | O; T; N | 7-23-21/22-48/20/22-34-51-53 | 80-15-9 | 201-254-7 |

3.2 Otros componentes no peligrosos

Monómeros de metacrilato éster no polimerizados, dióxido de titanio (TiO₂) y pigmentos.

SECCIÓN 4**Primeros auxilios**

4.1 Tratamiento para el contacto con los ojos: Lavar copiosamente los ojos con agua durante 15 minutos, incluso bajo los párpados.

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

4.3 Tratamiento en caso de inhalación (aspiración): Respirar aire fresco. Si el malestar persiste, buscar atención médica.

4.4 Tratamiento en caso de ingestión (tragando): Enjuagar la boca con agua. No provocar el vómito. Buscar atención médica.

SECCIÓN 5**Medidas de lucha contra incendios**

5.1 Medios de extinción adecuados: Espuma química, dióxido de carbono, química seca.

5.2 Medios de extinción prohibidos: Ninguno conocido.

5.3 Procedimientos especiales para combatir un incendio: Ninguno. Llevar un aparato respiratorio autónomo.

5.4 Peligros inusuales de fuego y explosión: El calor puede causar polimerización con un rápido desprendimiento de energía.

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: Absorber el producto derramado con material inerte.

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: Ninguno particular.

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 reductores y oxidantes, peróxidos y aminas.

7.6 Precauciones para la protección del medio ambiente: Evitar la contaminación del alcantarillado por el

KERR

Ficha de Datos de Seguridad del producto: **MAXCEM ELITE**
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

| | |
|--|---|
| <u>8.1 Límites de exposición:</u> | <u>TWA/TLV</u> (MEHQ): 1 ppm (5 mg/m ³) |
| <u>8.2 Controles de exposición</u> | |
| <u>8.2.1 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> Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles de vapores en el aire originados por el material no polimerizado. <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 la inhalación prolongada o excesiva de los vapores originados por el material no polimerizado. |
| Protección de las manos: | Se recomienda llevar guantes de goma impenetrables para evitar el contacto con el material no polimerizado. |
| Protección de los ojos: | Gafas de seguridad. |
| 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. |
| <u>Las medidas enumeradas en este párrafo deben ser consideradas como indicaciones y NO como prescripciones (89/656/CEE)</u> | |
| <u>8.2.2 Controles de la orientación del medio ambiente</u> No aplicable. | |

SECCIÓN 9

Propiedades físicas y químicas

9.1 Información general

Aspecto: Pasta coloreada. Olor: Ligero olor a menta.

9.2 Información en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente

| | |
|--|---|
| <u>Valor pH:</u> No aplicable. | <u>Densidad relativa:</u> Sin datos. |
| <u>Punto de ebullición:</u> No aplicable. | <u>Gravidad específica:</u> 2,5 g/ml |
| <u>Punto de ebullición:</u> No aplicable. | <u>Solubilidad:</u> Insoluble. |
| <u>Inflamabilidad:</u> No aplicable. | <u>Coefficiente de reparto de n-octanol/agua:</u> No aplicable. |
| <u>Límite de explosión inferior:</u> No aplicable. | <u>Viscosidad:</u> No aplicable. |
| <u>Límite de explosión superior:</u> No aplicable. | <u>Densidad de vapor (aire = 1):</u> No aplicable. |
| <u>Propiedades oxidantes:</u> Ninguna. | <u>Velocidad de evaporación (n-butano = 1):</u> No aplicable. |
| <u>Presión de vapor:</u> No aplicable. | <u>Punto de fusión:</u> No determinado. |

*9.3 Otras informaciones (según la directiva (CE) 94/9/CE):*Miscibilidad: No determinado.Conducibilidad: No determinado.Solubilidad en lípidos: Sin datos.Grupo de gases: No aplicable.**SECCIÓN 10****Estabilidad y reactividad**Estabilidad: Estable si se almacena según las indicaciones.10.1 Condiciones a evitar: Calor, luz, envejecimiento y contaminación.10.2 Materias a evitar (incompatibilidad): Agentes reductores y oxidantes, peróxidos y aminas.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 MEHQ (ver la sección 3.1).**SECCIÓN 11****Informaciones toxicológicas**Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

Ninguno.

Efectos y peligros por contacto con los ojos: Puede causar irritación y ser peligroso si no se retira inmediatamente.Efectos y peligros por contacto con la piel: Una exposición prolongada o repetida al material no polimerizado puede causar irritación o sarpullido sobre todo en personas sensibles.Efectos y peligros por inhalación (aspiración): Una inhalación prolongada o excesiva puede causar irritación del tracto respiratorio.Efectos y peligros por ingestión (tragando): El material no polimerizado puede ser peligroso o fatal 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, rata) | > 0,5 mg/Kg |
| MEHQ | LD ₅₀ (oral, rata) | 1600 mg/Kg |
| | LD ₅₀ (intraperitoneal, ratón) | 250 mg/Kg |
| | LD ₅₀ (piel, conejo) | 6 g/12D-I (Std Draize) |
| CHPO | LD ₅₀ (oral, rata) | 382 mg/Kg |
| | LD ₅₀ (piel, rata) | 500 mg/Kg |
| | LC ₅₀ (inhalación/4 horas, ratón) | 200 ppm |
| Dióxido de titanio | LD ₅₀ (oral, rata) | > 20000 mg/Kg |
| | LD ₅₀ (piel, conejo) | > 10000 mg/Kg |
| | LC ₅₀ (inhalación/4 hrs, rata) | > 6,8 mg/l |

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, 96h) |
| | 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, 48h) |
| | EC ₅₀ (Senastrum Copricornutum) | 345 mg/l (OCSE 201, 72h) |
| | EC ₅₀ (Pseudomonas fluorescens) | > 3000 mg/l (DEV LB, 16h) |
| MEHQ | LC ₅₀ (Oryzias Latipes) | > 100 mg/l (OCSE 203, 96h) |
| | LD ₅₀ (intraperitoneal, ratón) | 250 mg/Kg |
| | LD ₅₀ (piel, conejo) | 6 g/12D-I (Std Draize) |
| Dióxido de titanio | LC ₅₀ (Leuciscus Idus) | > 1000 mg/l (48 horas) |
| | EC ₅₀ (Daphnia magna, crustacea) | > 3 mg/l (30 días) |
| | EC ₅₀ (Pseudomonas fluorescens) | > 10000 mg/l (24 horas) |

SECCIÓN 13**Consideraciones sobre la eliminación**

Deshechar de acuerdo 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

- | | |
|----------|---|
| 7 | Puede provocar incendios. |
| 21/22 | Nocivo en contacto con la piel y por ingestión. |
| 23 | Tóxico por inhalación. |
| 34 | Provoca quemaduras. |
| 36/38 | Irrita los ojos y la piel. |
| 43 | Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. |
| 48/20/22 | Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión. |
| 51/53 | Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. |

16.1.1 Frases de Seguridad de todos los componentes

- | | |
|----|---|
| 15 | Conservar alejado del calor. |
| 37 | Úsense guantes adecuados. |
| 46 | En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase. |
| 49 | Consérvese únicamente en el recipiente de origen. |

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)

Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (www.cdc.gov/niosh/)

KERR

Ficha de Datos de Seguridad del producto: **MAXCEM ELITE**

Oficina de Seguridad y Salud en el Trabajo (www.osha.gov/)

UE (www.europa.eu/index_it.htm)

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.