



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Hawe Implant Paste

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto Hawe Implant Paste

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

Aplicaciones Pasta dental para un acabado altamente brillante.

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 KERRHAWE S.A.
Via Strece n°4
6934 Bioggio (Switzerland)
Tel: 00-800-41-050-505
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

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
etanol	200-578-6	64-17-5	<1 %	F	R-11

CLP

Nombre	N°REACH	Contenido	Símbolo	Frases	N°CAS
etanol	01-21194576 10-43	<1 %	GHS02, , peligro	Flam. Liq. 2: H225	64-17-5

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

General Retirar de inmediato a la víctima de la fuente de exposición. Prestar primeros auxilios al afectado y proporcionar reposo, abrigo y aire fresco. Obtener atención médica si continúan las molestias.

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 Ponerse en contacto con un médico en caso de que se haya consumido una cantidad mayor. Hacer que la persona afectada beba lo antes posible grandes cantidades de agua para diluir la sustancia química ingerida.

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.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Riesgos especiales No inflamable.

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**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Métodos de limpieza o recogida de las fugas o derrames Limitar la propagación del material. Recoger y regenerar o eliminar metiéndolo en recipientes herméticos y llevándolos a un vertedero autorizado. Lavar con agua.

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 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 Almacenamiento a temperatura ambiente. 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	n° CAS	Referencia	VLA-ED	VLA-EC	Fecha
etanol	64-17-5	VLA.	1000/1910 ppm/mg/m ³		

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

Ventilación No hace falta ningún tipo de ventilación especial.

8.2. Controles de la exposición

Respiradores No es necesario utilizar protección respiratoria.

Guantes de protección No es necesario utilizar protección para las manos.

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	Rosa.		
Olor	Menta.		
Descripción de la solubilidad	Parcialmente soluble en agua.		
Densidad (g/cm³)	1,45	Temperatura (°C)	
Valor de pH, disolución diluida	7,5 - 9,5	Concentración %M	10 %

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 a temperaturas normales y para el uso recomendado.

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

No se polimeriza.

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**

No se conoce.

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

Puede causar una leve irritación por rozamiento mecánico.

Contacto con los ojos

Puede causar una leve irritación por rozamiento mecánico.

COMPONENTE:

etanol

Dosis tóxica - LD 50:

7060 mg/kg. (oral rata)

Dosis tóxica - LD 50 (piel):

>20000 mg/kg. (cutánea conejo)

Concentración tóxica - LC 50:

124,7 mg/l/4 h (inhalación rata)

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

No se han hallado datos sobre los posibles efectos medioambientales.

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:	etanol
LC 50, 96 h, Pez, mg/l:	13500 (Pimephales promelas)
EC 50, 48 h, Daphnia, mg/l:	5400 (Daphnia magna)
IC 50, 72 h, Algas, mg/l:	>10,9 (Skeletonema costatum)
Potencial de bioacumulación	BCF:0,66
Coefficiente de reparto (log P(oc/ag))	-0,32
Persistencia y degradabilidad	BOD5/COD: 0,4 - 0,8 85 % deg., 28 days, Method: OECD 301D

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	R-11 Facilmente inflamable.
Explicaciones de las frases de la sección 3	H225 Líquido y vapores muy inflamables.

DSD/DPD

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

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	29.08.2014
Status de la Ficha de Datos de Seguridad	CLP 03 ATP
Firma	R. E. Lunde.
Descargo de responsabilidad	<p>PRECAUCIÓN: PRODUCTO PARA USO PROFESIONAL</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Est documento no constituye ninguna garantía explícita o implícita de la calidad del producto ni de su idoneidad para un fin particular.</p>