

ORMCO

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 19. Mai 2009

KAPITEL 1

Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1 Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung

ORTHO SOLO

1.2 Verwendung des Stoffes/der Zubereitung:

Orthodontischer Klebstoff.

1.3 Bezeichnung des Unternehmens (Name, Adresse und Telefonnummer)

ORMCO B.V.

Basicweg, 20

NL 3821 BR AMERSFOORT (NIEDERLANDE)

00-800-3032-3032

1.4 Notrufnummer(gemäß EG-Direktive 99/45/EG, Artikel 17)

+39 081 8508 325 (08.00-17.00, MEZ (GMT+1})

E-Mail-Adresse: safety@kerrhawe.com

KAPITEL 2

Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffes/der Zubereitung(gemäß Direktive 67/548/EWG & 99/45/EG)

Schädigung, Reizung, Sensibilisierung.

2.2 Andere Gefahren

Produkt enthält 1-5 % Ethylalkohol, eine entflammbare Substanz.

KAPITEL 3

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

(gemäß Direktiven 67/548/EWG, 99/45/EG & 2001/58/EG)

3.1 Gefährliche Inhaltsstoffe

GEFÄHRLICHE INHALTSSTOFFE	%	Gefahrensymbole	R-Sätze	CAS-Nr.	EINECS-Nr.
Hydroxyethylmethacrylat (HEMA)	30-35	Xi	36/38-43	868-77-9	212-782-2
Ethylalkohol	1-5	F	11	64-17-5	200-578-6
Dinatriumhexafluorosilicat	0,8-1,2	T	23/24/25	16893-85-9	240-934-8
4 Methoxyphenol (MEHQ)	< 1	Xn; Xi	22-36-43	150-76-5	205-769-8

3.2 Andere ungefährliche Inhaltstoffe

Inerte Füllkörper und Pigmente.

KAPITEL 4**Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- 4.1 Nach Augenkontakt: Mindestens 15 Minuten mit Wasser spülen. Wenn die Reizung persistiert, medizinischen Rat suchen.
- 4.2 Nach Hautkontakt: Mit Wasser und Seife gründlich abwaschen. Handcreme verwenden.
- 4.3 Nach Einatmen: Betroffenen an die frische Luft bringen. Wenn die Reizung persistiert, medizinischen Rat suchen.
- 4.4 Nach Verschlucken: Nichts an bewusstlose Personen verabreichen. Medizinischen Rat suchen.

KAPITEL 5**Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

- 5.1 Geeignete Löschmittel: Kohlendioxid und Chemischer Löschschaum.
- 5.2 Ungeeignete Löschmittel: Unbekannt.
- 5.3 Spezielle Maßnahmen zur Brandbekämpfung: Keine. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Vollschutzanzug tragen. Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.
- 5.4 Besondere Gefährdung durch den Stoff oder das Produkt selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase: Bei hohen Temperaturen können schädliche Flusssäuredämpfe entstehen.
- 5.5 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung: Chemikalienvollschutzanzug tragen.

KAPITEL 6**Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Siehe Schutzmaßnahmen unter Kapitel 8.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- 6.3 Rückgewinnungsverfahren: Mit Wasser verdünnen, mit Lappen aufnehmen und in einem geeigneten Behälter zur Entsorgung sammeln. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

KAPITEL 7**Handhabung und Lagerung** (gemäß Artikel 5 der Direktive 98/24/EG)

- 7.1 Hinweise zum sicheren Umgang: Von Zündquellen fernhalten. Siehe Schutzmaßnahmen unter Abschnitt 8.
- 7.2 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Von Zündquellen fernhalten.
- 7.3 Lagerbedingungen: An einem trockenen Ort, lichtgeschützt, fern von Wärme und Zündquellen aufbewahren.
- 7.4 Anforderungen an Behälter: Nur im Originalbehälter aufbewahren/lagern.
- 7.5 Zusammenlagerungshinweise: Kontakt mit starken Oxidationsmitteln vermeiden.
- 7.6 Umweltschutzmaßnahmen: Das Produkt darf nicht in die Kanalisation gelangen.
- 7.7 Weitere Vorsichtsmaßnahmen: Vorschriftsmäßig verwenden und persönliche Hygiene- und Schutzmaßnahmen einhalten.

KAPITEL 8**Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen**8.1 *Expositionsgrenzwerte:*

<u>TWA/TLV(Ethylalkohol):</u>	1000 ppm
<u>TWA/TLV(MEHQ):</u>	1 ppm (5 mg/m ³)

8.2 Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition8.2.1 *Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition:**(gemäß Directive 89/686/EWG & Artikel 4 der Directive 98/24/EG)*

Lüftung:	<u>Lokale Absaugeinrichtung:</u> Ausreichend, um Dämpfe unter den Grenzwerten zu halten. <u>Spezielle Lüftungseinrichtung:</u> Keine erforderlich. <u>Mechanischer (allgemeiner) Luftaustausch:</u> Guter allgemeiner Luftaustausch wird empfohlen. <u>Andere Lüftungseinrichtung:</u> Keine erforderlich.
Atemschutz:	Einatmen der Dämpfe vermeiden. Falls hohe Dampfkonzentrationen vorliegen, ist eine Maske mit einem Filter gegen organische Dämpfe zu verwenden
Handschutz:	Bei kurzzeitigen Kontakt und zur Handhabung geringer Mengen sind Nitrilkauschuk oder Vinyl-Handschuhe ausreichend. Ansonsten werden undurchlässige Gummi- oder PVA-Handschuhe empfohlen.
Augenschutz:	Chemikalien-Schutzbrille mit Seitenschutz.
Körperschutz:	Vorschriftsmäßig verwenden und persönliche Hygiene- und Schutzmaßnahmen einhalten. Zu diesen Verhaltensweisen gehört auch den unnötigen Kontakt mit nicht ausgehärteten Materialien zu vermeiden.
Andere Schutzausrüstung:	Es wird, empfohlen einen Laborkittel zu tragen.

Die in diesem Kapitel aufgelisteten Maßnahmen sind als Empfehlungen aufzufassen und sind NICHT verpflichtend (89/656/EWG)

8.2.2 *Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition*
Nicht zutreffend.

KAPITEL 9**Physikalische und chemische Eigenschaften***9.1 Allgemeine Angaben*Aussehen (Erscheinungsbild): Hellgelbe Paste.Geruch: Fruchtiger Geruch.*9.2 Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit*pH-Wert: Nicht bestimmt (N/E)Relative Dichte: Nicht bestimmt (n. b.)Siedepunkt: Nicht bestimmt (n. b.)Spezifisches Gewicht: ~1,25 g/mlFlammpunkt: 18°C (Ethylalkohol)Löslichkeit: Teilweise (für nicht ausgehärtetes Material)Entzündbarkeit: Entzündbar.Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser: n. b.Untere Explosionsgrenze: Nicht bestimmt (n. b.)Viskosität: Nicht bestimmt (n. b.)Obere Explosionsgrenze: Nicht bestimmt (n. b.)Dampfdichte (Luft = 1): Nicht bestimmt (n. b.)Brandfördernde Eigenschaften: KeineVerdampfungsgeschwindigkeit (n-Butanol = 1): n. b.Dampfdruck: Nicht bestimmt (n. b.)Schmelzpunkt: Nicht bestimmt (n. b.)

9.3 Sonstige Angaben (gemäß Direktive 94/9/EG):Mischbarkeit: Nicht verfügbarLeitfähigkeit: Nicht verfügbarFettlöslichkeit: Nicht verfügbarGasgruppe: Nicht zutreffend**KAPITEL 10****Stabilität und Reaktivität**Stabilität: Bei ordnungsgemäßer Lagerung stabil.10.1 Zu vermeidende Bedingungen: Hitze, Funken und offene Flammen.10.2 Zu vermeidende Stoffe: Starke Oxidationsmittel:10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.Weitere Angaben:Gefährliche Polymerisationsprodukte: Nicht bestimmtSicherheitsrelevanz, falls sich das Aussehen ändert: UnbekanntStabilisatoren: Das Produkt ist mit ungefährlichen Polymerisationsinhibitoren stabilisiert.**KAPITEL 11****Toxikologische Angaben**CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung):

Keine.

Wirkung und Gefahren bei Augenkontakt: Kann Reizungen verursachen.Wirkung und Gefahren bei Hautkontakt: Reizung. Kann Reizungen verursachen.Wirkung und Gefahren bei Einatmen: Kann Reizungen des Rachens und der Atemwege verursachen.Wirkung und Gefahren bei Verschlucken: Kann erhebliche Reizungen des Verdauungstraktes, Bauchschmerzen und Übelkeit verursachen. Nicht ausgehärtetes Material kann bei Verschlucken schädliche Wirkungen haben.Effekte einer längerfristigen Exposition: Kann bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt Sensibilisierung verursachen.Toxikokinetische Wirkungen: Unbekannt.Stoffwechselwirkungen: Unbekannt.Toxikologische Angaben zu den Inhaltsstoffen:

HEMA	LD ₅₀ (oral, Ratte)	> 5000 mg/kg
	LD ₅₀ (Haut, Kaninchen)	> 3000 mg/kg
	LC ₅₀ (Inhalation, Ratte/3 Wochen)	> 0,5 mg/kg
Dinatriumhexafluorosilicat	LD ₅₀ (oral, Ratte und Kaninchen)	125 mg/kg
	LD ₅₀ (oral, Maus)	70 mg/l

MEHQ	LD ₅₀ (oral, Ratte)	1600 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, Maus)	250 mg/kg
	LD ₅₀ (Haut, Kaninchen)	6 g/12D-I (Std Draize)
Ethylalkohol	LC ₅₀ (Inhalation, Maus/4 Std)	39 g/m ³
	LC ₅₀ (Inhalation, Ratte/10 h)	20000 ppm
	LD _{L0} (intraperitoneal, Hund)	3000 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, Meerschweinchen)	3414 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, Hamster)	5068 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, Säugetier)	4300 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal, Maus)	933 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal Ratte)	3750 mg/kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal Kaninchen)	963 mg/kg
	LD _{L0} (intravenös, Katze)	3945 mg/kg
	LD _{L0} (intravenös, Huhn)	8216 mg/kg
	LD _{L0} (intravenös, Hund)	1600 mg/kg
	LD ₅₀ (intravenös, Maus)	1973 mg/kg
	LD ₅₀ (intravenös, Ratte)	1440 mg/kg
	LD ₅₀ (intravenös, Kaninchen)	2374 mg/kg
	LD _{L0} (oral, Katze)	6000 mg/kg
	LD _{L0} (oral, Kind)	2000 mg/kg
	LD _{L0} (oral, Hund)	5500 mg/kg
	LD ₅₀ (oral, Meerschweinchen)	5560 mg/kg
	LD _{L0} (oral, Mensch)	1400 mg/kg
	TD _{L0} (oral, Mensch)	700 mg/kg
	TD _{L0} (oral, Mensch)	50 mg/kg
	TD _{L0} (oral, Mensch)	1430 mg/kg
	LD ₅₀ (oral, Maus)	7500 mg/kg
	LD ₅₀ (oral, Ratte)	7060 mg/kg
	LD ₅₀ (oral, Kaninchen)	6300 mg/kg
	TD _{L0} (oral, Frauen)	6300 mg/kg
	LD _{L0} (subkutan, Huhn)	5 g/kg
	LD _{L0} (subkutan, Hund)	6000 mg/kg
	LD _{L0} (subkutan, Frosch)	7100mg/kg
	LD _{L0} (subkutan, Kind)	19440 mg/kg
	LD _{L0} (subkutan, Maus)	4 g/kg
	LD _{L0} (subkutan, Taube)	5 g/kg
LD _{L0} (Haut, Kaninchen)	20 g/kg	

KAPITEL 12**Umweltbezogene Angaben**

Der Stoff hat keine bekannten umweltschädlichen Wirkungen.

12.1 Ökotoxizität: Nicht verfügbar

12.2 Mobilität: Nicht verfügbar

12.3 Persistenz und Abbaubarkeit: Nicht verfügbar

12.4 Bioakkumulationspotenzial: Nicht verfügbar

12.5 Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften: Nicht verfügbar

12.6 Andere schädliche Wirkungen: Nicht verfügbar

Daten zur aquatischen Toxizität der Inhaltsstoffe:

HEMA Biologisch leicht abbaubar: 84% (OCSE 301D, Test mit geschlossener Flasche, 28 Tage)	LC ₅₀ (Fische, <i>Oryzias latipes</i>)	> 100 mg/l (OCSE 203, 96 Std)
	LC ₅₀ (Fische, <i>Oryzias latipes</i>)	> 100 mg/l (OCSE 204, 14 Tage)
	NOEC (<i>Daphnia magna</i>)	24,1 mg/l (OCSE 202/2, 21 Tage)
	EC ₅₀ (<i>Daphnia magna</i>)	380 mg/l (OCSE 202/1, 48 Std)
	EC ₅₀ (<i>Selenastrum capricornutum</i>)	345 mg/l (OCSE 201, 72 Std)
	EC ₅₀ (<i>Pseudomonas fluorescens</i>)	> 3.000 mg/l (DEV LB, 16 Std)
Dinatriumhexafluorosilicat	LC ₅₀ (Fische)	10-100 mg/l (nach 48 Stunden)
Ethanol	LC ₅₀ (<i>Oncorhynchus mykiss</i>):	10400-13000 mg/l (96 Std)
	LC ₅₀ (<i>Pimephales promelas</i>):	15300 mg/l (96 Std)
	LC ₅₀ (Andere Fische):	10.000 mg/l (24 Std)
	LC ₅₀ (<i>Daphnia magna</i>):	9,3 mg/l (48 Std)

KAPITEL 13**Hinweise zur Entsorgung**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

KAPITEL 14**Angaben zum Transport**14.1 Seeschiffstransport (IMDG)

UN-Nr.: 1170 Klasse: 3 Verpackungsgruppe: I IEMS-Nr.: F-E, S-D

Laderaum/Trennung:: Kategorie A; Mengenbeschränkung: 1 lOffizielle Benennung für die Beförderung:: Ethanol oder Ethanol in Lösung14.2 Lufttransport (ICAO/IATA)

UN-Nr.: 1170 Klasse: 3 Verpackungsgruppe: II Etikett: 3 (entflammbare Flüssigkeit)

Maximal zulässige Menge: 5 l (Passagierflugzeug); 60 l (nur Frachtflugzeug)Mengenbeschränkung: 1 l Offizielle Benennung für die Beförderung:: Ethanol oder Ethanol in Lösung14.3 Landtransport (ADR/RID)UN-Nr.: 1170 Klasse: 3 Verpackungsgruppe: II (3^b);

Gefahr-Nr.

(Kemlerzahl): 33 Etikett: 3

Mengenbeschränkung: LQ4 (3 l/30 kg für kombinierte, 1 l/20 kg für verbundene Behälter/Paletten).Offizielle Benennung für die Beförderung:: Ethanol oder Ethanol in Lösung**KAPITEL 15** (Klassifizierung gemäß Direktive 67/548/EWG & 99/45/EG)**Rechtsvorschriften**

Keine Gefahrenkennzeichnung erforderlich.

Dieses Produkt ist ein ausgenommenes medizinisches Gerät (Richtlinie 1999/45/EG, Artikel 1, Absatz 5g).

KAPITEL 16**Sonstige Angaben**16.1 Risikosätze aller Bestandteile

- 11 Leicht entzündlich.
 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
 22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
 36/38 Reizt die Augen und die Haut.
 23/24/25 Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut

16.1 Sicherheitssätze aller Bestandteile

- 1/2 Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 16 Von Zündquellen fernhalten — Nicht rauchen.
 26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
 28 Bei Berührung mit der Haut sofort mit reichlich Wasser abwaschen.
 45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

16.2 Quellen, die zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes verwendet wurden:

European Chemicals Bureau (ECB – www.ecb.jrc.it)
 European chemical Substances Information System (ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)
 A.C.G.I.H. (www.acgih.org)
 N.I.O.S.H. (www.cdc.gov/niosh/)
 O.S.H.A. (www.osha.gov/)
 U.E. (www.europa.eu/index_it.htm)
 I.A.R.C. (www.iarc.fr/)
 N.T.P. (www.ntp.niehs.nih.gov)

Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft:

67/548/EWG:	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.
99/45/EG:	Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.
2001/58/EG:	Zweite Änderung der Richtlinie 91/155/EWG zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen (Artikel 14 der Richtlinie 99/45/EG) und für gefährliche Stoffe (Artikel 27 der Richtlinie 67/548/EWG).
89/656/EWG:	Richtlinie über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (dritte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 (1) der Richtlinie 89/391/EWG).
89/686/EWG:	Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen.
94/9/EG:	Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen
98/24/EG:	Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

Änderungshistorie des Dokuments: Erstausgabe gemäß der EG-Verordnung 2006/1907/EG (REACH)

ACHTUNG: PRODUKT NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Angaben basieren nach unserem besten Wissen und Gewissen auf aktuell verfügbaren Informationen über die korrekte Handhabung des Produktes unter normalen Bedingungen. Eine andere, in diesem Datenblatt nicht enthaltene Verwendung dieses Produktes zusammen mit anderen Prozessen/Verfahren obliegt der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Dieses Dokument stellt keine explizite oder implizite Garantie bezüglich Produktqualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck dar.