

# ORMCO

## Sicherheitsdatenblatt

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

Bearbeitungsdatum: 25. Mai 2009

### KAPITEL 1

#### Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1 Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung

**SYSTEM 1 PLUS ADHESIVE  
(SYSTEM 1 PLUS ADHÄSIV)**

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](mailto:safety@kerrhawe.com)

### KAPITEL 2

#### Mögliche Gefahren

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

Sensibilisierung.

2.2 Andere Gefahren

Nicht ausgehärtetes Material kann bei Verschlucken schädliche Wirkungen haben.

### KAPITEL 3

#### Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

3.1 Gefährliche Inhaltsstoffe

GEFÄHRLICHE INHALTSSTOFFE	%	GEFAHRENSYMBOL	R-SÄTZE	CAS-Nr.	EINECS-Nr.
Benzoylperoxid (BPO)	1-2	E; O; Xi	3-7-36-43	94-36-0	202-327-6

3.2 Andere ungefährliche Inhaltsstoffe

Keine.

**KAPITEL 4****Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- 4.1 Nach Augenkontakt: 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen, auch unter den Augenlidern.
- 4.2 Nach Hautkontakt: Mit Wasser und Seife gründlich abwaschen.
- 4.3 Nach Einatmen: Betroffenen an die frische Luft bringen und falls Beschwerden anhalten, ärztlichen Rat einholen.
- 4.4 Nach Verschlucken: Den Mund mit Wasser ausspülen - kein Erbrechen auslösen. Ärztlichen Rat einholen

**KAPITEL5****Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

- 5.1 Geeignete Löschmittel: chemischer Lössschaum, CO<sub>2</sub>, chem. Trockenlöschmittel.
- 5.2 Ungeeignete Löschmittel: Unbekannt.
- 5.3 Spezielle Maßnahmen zur Brandbekämpfung: Keine. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- 5.4 Besondere Gefährdung durch den Stoff oder das Produkt selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase: Durch die Hitze kann die Polymerisation ausgelöst werden, wodurch es zu einer beschleunigten Freisetzung von Energie kommen kann.
- 5.5 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung: Chemikalienvollschutzanzug tragen.

**KAPITEL6****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: Material mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Verschüttetes Material nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

**KAPITEL7****Handhabung und Lagerung** (gemäß Artikel 5 der Direktive 98/24/EG)

- 7.1 Hinweise zum sicheren Umgang: Von Zündquellen fernhalten. Nicht übermäßiger Wärme aussetzen.
- 7.2 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Mögliche Zündquellen löschen.
- 7.3 Lagerbedingungen: An einem trockenen Ort, lichtgeschützt fern von Wärme und Zündquellen aufbewahren.
- 7.4 Anforderungen an Behälter: Nur im versiegelten Originalbehälter aufbewahren/lagern.
- 7.5 Zusammenlagerungshinweise: Kontakt mit Reduktions-, und Oxidationsmitteln, Aminen und Peroxiden vermeiden.
- 7.6 Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.
- 7.7 Weitere Vorsichtsmaßnahmen: Vorschriftsmäßig verwenden.

**KAPITEL8****Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen**

8.1 *Expositionsgrenzwerte:* **BPO** TWA: 0,5 ppm (5 mg/m<sup>3</sup>)

8.2 *Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition*8.2.1 *Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition:*(gemäß *Direktive 89/686/EWG & Artikel 4 der Direktive 98/24/EG*)

Lüftung:	<u>Lokale Absaugeinrichtung:</u> Ein guter allgemeiner Luftaustausch sollte ausreichend sein, um die Konzentration der durch das nicht gehärtete Material freigesetzten Dämpfe auf einem unbedenklichen Niveau 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:	Längeres oder übermäßiges Einatmen der Dämpfe des nicht ausgehärteten Material vermeiden
Handschutz:	Beim Umgang mit nicht ausgehärtetem Material wird das Tragen von undurchlässigen Gummihandschuhe empfohlen
Augenschutz:	Bei ordnungsgemäßer Handhabung nicht erforderlich. Schutzbrille wird empfohlen.
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.
<i>Die in diesem Kapitel aufgelisteten Maßnahmen sind als Empfehlungen aufzufassen und sind NICHT verpflichtend (89/656/EWG)</i>	
8.2.2 <i>Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition</i> Nicht zutreffend.	

**KAPITEL9****Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 *Allgemeine Angaben*

Aussehen (Erscheinungsbild): Hochvisköse pigmentierte Paste

Geruch: fruchtiger Ester-artiger Geruch.

9.2 *Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit*

<u>pH-Wert:</u> Nicht verfügbar	<u>Relative Dichte:</u> Nicht bestimmt (N.b.)
<u>Siedepunkt:</u> Nicht bestimmt	<u>Spezifisches Gewicht:</u> 1,3 g/ml
<u>Flammpunkt:</u> Nicht bestimmt	<u>Löslichkeit:</u> unlöslich
<u>Entzündbarkeit:</u> Nicht entzündbar.	<u>Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:</u> N.b.
<u>Untere Explosionsgrenze:</u> Nicht zutreffend	<u>Viskosität:</u> Nicht bestimmt
<u>Obere Explosionsgrenze:</u> Nicht zutreffend	<u>Dampfdichte (Luft = 1):</u> Nicht bestimmt
<u>Brandfördernde Eigenschaften:</u> Keine	<u>Verdampfungsgeschwindigkeit (n-Butanol = 1):</u> N.b.
<u>Dampfdruck:</u> Nicht bestimmt	<u>Schmelzpunkt:</u> Nicht bestimmt

**9.3 Sonstige Angaben (gemäß Direktive 94/9/EG):**Mischbarkeit: Nicht bestimmtLeitfähigkeit: Nicht bestimmtFettlöslichkeit: Nicht bestimmtGasgruppe: Nicht zutreffend**KAPITEL10****Stabilität und Reaktivität**Stabilität: Bei sachgemäßer Lagerung stabil.10.1 Zu vermeidende Bedingungen: Hitze, Licht, Alterung und Kontamination.10.2 Zu vermeidende Stoffe: Reduktions-, und Oxidationsmittel, Amine und Peroxide.10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Kohlenstoffoxide.Weitere Angaben:Gefährliche Polymerisationsprodukte: Unbekannt.Sicherheitsrelevanz, falls sich das Aussehen ändert: KeineStabilisatoren: Das Produkt ist mit ungefährlichen Polymerisationsinhibitoren stabilisiert.**KAPITEL11****Toxikologische Angaben**CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung):

Keine

Wirkung und Gefahren bei Augenkontakt: Kann Reizungen und Schäden verursachen, falls es nicht direkt entfernt wird.Wirkung und Gefahren bei Hautkontakt: Längere oder wiederholte Kontakte mit nicht ausgehärteten Materialien können besonders bei empfindlichen Personen zu Reizungen und Hautausschlägen führen.Wirkung und Gefahren bei Einatmen: Längeres oder übermäßiges Einatmen kann zu Reizungen der Atemwege führen.Wirkung und Gefahren bei Verschlucken: Nicht ausgehärtetes Material kann bei Verschlucken größerer Mengen schädliche Wirkungen haben.Effekte einer längerfristigen Exposition: Unbekannt.Toxikokinetische Wirkungen: Unbekannt.Stoffwechselwirkungen: Unbekannt.Toxikologische Angaben zu den Inhaltsstoffen:

<b>BPO</b>	LD <sub>50</sub> (oral, Ratte)	> 5000 mg/kg
	LC <sub>50</sub> (Inhalation, Ratte/4 h)	> 24,3 mg/l

**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:

<b>BPO</b>	LC <sub>50</sub> (Fische, akute Toxizität)	2,0 mg/l (96 Std)
	EC <sub>50</sub> (Daphnia)	2,91 mg/l (48 Std)
	EC <sub>50</sub> (Bakterien, Einschränkung der Atemfähigkeit von Belebtschlamm)	35 mg/l

**KAPITEL13****Hinweise zur Entsorgung**

Unpolymerisiertes (nicht ausgehärtetes) Material wird möglicherweise als gefährlicher Abfall eingestuft. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**KAPITEL14****Angaben zum Transport**

14.1 Seeschifftransport (IMDG)

Nicht reguliert.

14.2 Lufttransport (ICAO/IATA)

Nicht reguliert.

14.3 Landtransport (ADR/RID)

Nicht reguliert.

**Kapitel15** (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).

**KAPITEL16****Sonstige Angaben**16.1 Risikosätze aller Bestandteile

- 3 Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen besonders explosionsgefährlich.  
 7 Kann Brand verursachen.  
 36 Reizt die Augen.  
 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

16.1 Sicherheitssätze aller Bestandteile

- 2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.  
 36/37/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

16.2 Quellen, die zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes verwendet wurden:

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