

ORMCO

Scheda Dati di Sicurezza

Conforme al Regolamento Europeo 2006/1907/CE (R.E.A.Ch.)

Data di revisione: 18 Gennaio 2010

SEZIONE 1

Identificazione del Prodotto e del Formulatore/Importatore

1.1 Nome del prodotto

ORTHO SOLO

1.2 Usi/Applicazioni:

Adesivo per ortodonzia

1.3 Azienda (Nome, indirizzo e numero di telefono per informazioni)

ORMCO B.V.

Basicweg, 20

NL 3821 BR AMERSFOORT (OLANDA)

00-800-3032-3032

1.4 Numero di emergenza (secondo la direttiva comunitaria 99/45/CE, articolo 17)

Numero di telefono: 081.8508.325 (08.00-17.00, ore ufficio)

Indirizzo E-mail: safety@kerrhawe.com

SEZIONE 2

Identificazione del Pericolo

2.1 Classificazione di Pericolo (secondo le direttive comunitarie 67/548/CEE e 99/45/CE)

Nocivo; Sensibilizzante; Irritante.

2.2 Altri Pericoli

Il prodotto contiene 1-5% di Alcole etilico, una sostanza infiammabile.

SEZIONE 3

Composizione/Informazioni sugli Ingredienti

(secondo le direttive comunitarie 67/548/CEE, 99/45/CE e 2001/58/CE)

3.1 Ingredienti Pericolosi

INGREDIENTI PERICOLOSI	%	SIMBOLI DI PERICOLO	FRASI DI RISCHIO	CAS N.	EINECS N.
Idrossietilmetacrilato (HEMA)	30-35	Xi	36/38-43	868-77-9	212-782-2
Alcole etilico	1-5	F	11	64-17-5	200-578-6
Sodio Esafluorosilicato	0,8-1,2	T	23/24/25	16893-85-9	240-934-8
4-Metossi-fenolo (MEHQ)	< 1	Xn; Xi	22-36-43	150-76-5	205-769-8

3.2 Altri ingredienti non pericolosi

Riempitivi inerti e pigmenti.

SEZIONE 4**Misure di primo soccorso**

- 4.1 Trattamento in caso di contatto con gli occhi: Irrorare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione dovesse persistere, consultare un medico.
- 4.2 Trattamento in caso di contatto cutaneo: Lavarsi con acqua e sapone. Usare creme per le mani.
- 4.3 Trattamento in caso di inalazione: Trasportare all'aria aperta. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- 4.4 Trattamento in caso di ingestione: Non somministrare liquidi se il soggetto non è cosciente. Consultare un medico.

SEZIONE 5**Misure antincendio**

- 5.1 Mezzi estinguenti appropriati: Anidride carbonica, polveri chimiche, schiumogeni.
- 5.2 Mezzi estinguenti proibiti: Sconosciuti.
- 5.3 Speciali misure antincendio: Nessuno. Indossare autorespiratore e le protezioni indicate nella sezione. Usare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori.
- 5.4 Pericoli inusuali in caso di incendio o esplosione: Temperature elevate possono generare vapori di acido fluoridrico, dannosi per la salute.
- 5.5 Equipaggiamenti speciali di protezione: Tuta stagna per liquidi e gas.

SEZIONE 6**Misure in caso di fuoriuscita accidentale**

- 6.1 Precauzioni Personali: Seguire le precauzioni indicate nella sezione 8.
- 6.2 Precauzioni Ambientali: Evitare che il prodotto raggiunga fognie o corsi d'acqua.
- 6.3 Metodi di bonifica: Diluire con acqua, assorbire con un panno e trasferirlo in contenitori per smaltimento.

SEZIONE 7**Manipolazione e Stoccaggio** (secondo l'articolo 5 della direttiva comunitaria 98/24/CE)

- 7.1 Precauzioni per la Manipolazione: Manipolare lontano da fonti di ignizione. Usare i mezzi protettivi indicati nella sezione 8.
- 7.2 Precauzioni in caso di Incendio e/o Esplosione: Estinguere tutte le fonti di ignizione.
- 7.3 Condizioni di Conservazione: Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da calore, luce e fonti di ignizione.
- 7.4 Contenitori suggeriti: Quelli forniti dal produttore.
- 7.5 Indicazioni per lo Stoccaggio Combinato: Evitare il contatto con agenti fortemente ossidanti.
- 7.6 Precauzioni Ambientali: Evitare che il prodotto raggiunga fognie o corsi d'acqua.
- 7.7 Altre Precauzioni: Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso e le buone norme di igiene e sicurezza.

SEZIONE 8	
Controllo dell'Esposizione/Protezione Individuale	
8.1 Limiti di Esposizione:	<u>TWA/TLV (Alcole etilico)</u> : 1000 ppm; <u>PEL/TLV (MEHQ)</u> : 1 ppm (5 mg/m ³)
<i>8.2 Misure di controllo dell'esposizione</i>	
<i>8.2.1 Misure Precauzionali:</i> (secondo le direttive comunitarie 89/686/CEE e articolo 4 della 98/24/CE)	
Ventilazione:	<u>Aspirazione Localizzata</u> : Assicurare una ventilazione sufficiente a tenere il livello degli eventuali vapori sotto i valori limite di esposizione. <u>Ventilazione Speciale</u> : Non richiesta. <u>Ventilazione Forzata</u> : Una ventilazione generale è raccomandata. <u>Altri tipi di Ventilazione</u> : Non richiesta.
Protezione delle vie Respiratorie:	Evitare di respirare i vapori del prodotto. In caso di concentrazione elevata, indossare una maschera con filtro per vapori, organici e non.
Protezione delle Mani:	Guanti in nitrile o vinile sono sufficienti per contatti di breve durata, altrimenti si raccomandano guanti impervi in gomma o in PVA.
Protezione degli Occhi:	Occhiali di sicurezza con schermatura laterale.
Protezione della Pelle	Utilizzare il prodotto secondo le istruzioni per l'uso e le buone norme di igiene e sicurezza
Altri Equipaggiamenti Protettivi:	E' preferibile l'uso di un camice.
<i>Le Misure elencate in questo paragrafo sono da considerare come indicazioni e NON come prescrizioni (89/656/CEE)</i>	
<i>8.2.2 Misure di controllo dell'Esposizione Ambientale</i> Non applicabile.	

SEZIONE 9	
Proprietà Fisiche e Chimiche	
<i>9.1 Informazioni Generali</i>	
<u>Aspetto</u> : Pasta di colore giallo paglierino	<u>Odore</u> : Odore di frutta (esteri).
<i>9.2 Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente</i>	
<u>pH</u> : Non determinato (N/D)	<u>Densità Relativa</u> : N/D
<u>Punto di Ebollizione</u> : N/D	<u>Peso Specifico</u> : ~1.25 g/ml
<u>Punto di Infiammabilità</u> : 18°C (Alcole etilico)	<u>Solubilità</u> : Il materiale non polimerizzato è parzialmente solubile in acqua.
<u>Infiammabilità</u> : Infiammabile.	<u>Coefficiente di Partizione n-ottanolo/acqua</u> : N/D
<u>Limite inferiore di Esplosività (L.E.L.)</u> : N/D	<u>Viscosità</u> : N/D
<u>Limite superiore di Esplosività (U.E.L.)</u> : N/D	<u>Densità di Vapore (aria = 1)</u> : N/D
<u>Proprietà Ossidanti</u> : Nessuna	<u>Velocità di Evaporazione (n-butano=1)</u> : N/D
<u>Tensione di Vapore</u> : N/D	<u>Punto di Fusione</u> : N/D
<i>9.3 Altre informazioni (secondo la direttiva comunitaria 94/9/CE):</i>	
<u>Miscibilità</u> : Non determinato	<u>Conducibilità</u> : Non determinato
<u>Solubilità nei Grassi (Lipidi)</u> : Non disponibile	<u>Gruppo di Gas</u> : N/A

SEZIONE 10**Stabilità e Reattività**

Stabilità: Stabile se conservato come prescritto.

10.1 Condizioni da evitare: Calore, scintille, fiamme libere.

10.2 Materiali da evitare (incompatibilità): Agenti fortemente ossidanti .

10.3 Prodotti di Decomposizione Pericolosi: Ossidi di Carbonio.

Altri precauzioni:

Prodotti di Polimerizzazione Pericolosi: Non determinati.

Rilevanza (per la sicurezza) di un mutamento dell'aspetto fisico del prodotto: Nessuna conosciuta

Stabilizzanti presenti: Il prodotto è stabilizzato con inibitori di polimerizzazione non pericolosi.

SEZIONE 11**Information Tossicologiche**

Effetti CMR (Cancerogenicità, Mutagenicità e tossicità per la Riproduzione):

Nessuno.

Effetti per Contatto con gli Occhi: Può causare irritazione.

Effetti e Tossicità per Contatto Cutaneo: Può causare irritazione.

Effetti e Tossicità per Inalazione: Può causare irritazione alla gola e alle vie respiratorie.

Effetti e Tossicità per Ingestione: Può causare forte irritazione all'apparato digerente, dolori addominali, nausea. Può essere nocivo se ingerito in grosse quantità.

Effetti per esposizione prolungata: Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

Effetti tossico-cinetici: Sconosciuti.

Effetti sul Metabolismo: Sconosciuti.

Dati Tossicologici per singolo ingrediente:

HEMA	LD ₅₀ (orale ratto)	> 5000 mg/Kg
	LD ₅₀ (pelle coniglio)	> 3000 mg/Kg
	LC ₅₀ (inalazione ratto/3 settimane)	> 0,5 mg/Kg
SODIO ESAFLUOROSILICATO	LD ₅₀ (orale ratto e coniglio)	125 mg/Kg
	LD ₅₀ (orale topo)	70 mg/l
MEHQ	LD ₅₀ (orale ratto)	1600 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneale topo)	250 mg/Kg
	LD ₅₀ (pelle coniglio)	6 g/12D-I (Std Draize)

ALCOLE ETILICO	LC ₅₀ (inalazione, topo/4 ore)	39g/m ³
	LC ₅₀ (inalazione ratto/10 ore)	20000ppm
	LD _{L0} (intraperitoneale, cane)	3000mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneale, maiale di guinea)	3414mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneale, criceto)	5068mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneale, mammifero)	4300mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneale, topo)	933mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneale, ratto)	3750mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneale, coniglio)	963mg/Kg
	LD _{L0} (intravenoso, gatto)	3945mg/Kg
	LD _{L0} (intravenoso, pollo)	8216mg/Kg
	LD _{L0} (intravenoso, cane)	1600mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenoso, topo)	1973mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenoso ratto)	1440mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenoso, coniglio)	2374mg/Kg
	LD _{L0} (orale, gatto)	6000mg/Kg
	LD _{L0} (orale, bambino)	2000mg/Kg
	LD _{L0} (orale, cane)	5500mg/Kg
	LD ₅₀ (orale, maiale di guinea)	5560mg/Kg
	LD _{L0} (orale, umano)	1400mg/Kg
	TD _{L0} (orale, uomo)	700mg/Kg
	TD _{L0} (orale, uomo)	50mg/Kg
	TD _{L0} (orale, uomo)	1430mg/Kg
	LD ₅₀ (orale, topo)	7500mg/Kg
	LD ₅₀ (orale, ratto)	7060 mg/Kg
	LD ₅₀ (orale, coniglio)	6300mg/Kg
	TD _{L0} (orale, donna)	6300mg/Kg
	LD _{L0} (subcutaneo, pollo)	5g/Kg
	LD _{L0} (subcutaneo, cane)	6000mg/Kg
	LD _{L0} (subcutaneo, rana)	7100mg/Kg
	LD _{L0} (subcutaneo, infante)	19440mg/Kg
	LD _{L0} (subcutaneo, topo)	4g/Kg
	LD _{L0} (subcutaneo, piccione)	5g/Kg
LD _{L0} (pelle, coniglio)	20g/Kg	

SEZIONE 12**Informazioni Ecologiche**

Per questo prodotto non si conoscono effetti pericolosi per l'ambiente

12.1 Eco-tossicità: Dato non disponibile.

12.2 Mobilità: Dato non disponibile.

12.3 Persistenza e degradabilità: Dato non disponibile.

12.4 Potenziale di Bioaccumulo: Dato non disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT (Persistent Bio-Toxicity): Dato non disponibile.

12.6 Altri effetti nocivi: Dato non disponibile.

Tossicità Acquatica (dati relativi agli ingredienti):

HEMA Facilmente biodegradabile: 84% (OCSE 301D, test "bottiglia chiusa", 28 giorni)	LC ₅₀ (Pesci, Oryzias Latipes)	> 100 mg/l (OCSE 203, 96 ore)
	LC ₅₀ (Pesci, Oryzias Latipes)	> 100 mg/l (OCSE 204, 14 gg)
	NOEC (Daphnia magna)	24,1 mg/l (OCSE 202/2, 21 gg)
	EC ₅₀ (Daphnia magna)	380 mg/l (OCSE 202/1, 48 ore)
	EC ₅₀ (Selenastrum Copricornutum)	345 mg/l (OCSE 201, 72 ore)
	EC ₅₀ (Pseudomonas fluorescens)	> 3000 mg/l (DEV LB, 16 ore)
Sodio Esafluorosilicato	LC ₅₀ (Pesci)	10-100 mg/l (dopo 48 ore)
Alcole etilico	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss):	10400-13000 mg/l (96 ore)
	LC ₅₀ (Pimephales promelas):	15300 mg/l (96 ore)
	LC ₅₀ (Altri pesci):	10000 mg/l (24 ore)
	LC ₅₀ (Daphnia magna):	9,3 mg/l (48 ore)

SEZIONE 13**Considerazioni sullo Smaltimento**

Smaltire secondo le normative vigenti in materia. Il rifiuto del prodotto non polimerizzato deve essere smaltito come rifiuto pericoloso.

SEZIONE 14**Informazioni sul Trasporto**14.1 Trasporto Marittimo (IMDG)

N° ONU: 1170 Classe: 3 Gruppo di imballaggio: II EMS-No: F-E, S-D
 Stivaggio: Categoria A; Quantità Limitata: 1 Lt
 Nome e descrizione per il trasporto: Etanolo o etanolo in soluzione.

14.2 Trasporto Aereo (ICAO/IATA)

Numero ONU: 1170 Classe: 3 Gruppo di imballaggio: II Etichetta: 3
 Quantità Massima: 5 Lt (Trasporto misto/passeggeri); 60 Lt (Solo Cargo)
 Quantità Limitata: 1 Lt Nome e descrizione per il trasporto: Etanolo o etanolo in soluzione.

14.3 Trasporto Stradale/Ferrovionario (RID/ADR)

Numero ONU: 1170 Classe: 3 Gruppo di imballaggio: II N° Kemler n°: 33 Etichetta: 3
 Quantità Limitata: LQ4 (3 Lt/30 Kg per imballaggi combinati; 1 Lt/20 Kg per sovraimballaggi).
 Nome e descrizione per il trasporto: Etanolo o etanolo in soluzione.

SEZIONE 15 (Classificazione secondo le direttive comunitarie 67/548/CEE e 99/45/CE)**Informazioni Legali**

Il prodotto è esente da etichettatura in quanto Dispositivo Medico (direttiva 99/45/CE, art. 1, par. 5g).

SEZIONE 16**Altre informazioni**16.1 Frasi di Rischio di tutti gli ingredienti

- 11 Facilmente infiammabile.
 43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
 22 Nocivo per ingestione.
 36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.
 23/24/25 Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.

16.1.1 Frasi di Sicurezza di tutti gli ingredienti

- 1/2 Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini.
 16 Conservare lontano da fiamme e scintille — Non fumare
 26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
 28 AIn caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua.
 45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

16.2 Bibliografia e riferimenti Scientifico-Normativi utilizzati per la compilazione di questa scheda:

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)

Direttive Comunitarie citate nel presente documento:

67/548/CEE:	Direttiva del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.
1999/45/CE:	Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.
2001/58/CE:	Direttiva della Commissione del 27 luglio 2001 che modifica per la seconda volta la direttiva 91/155/CEE che definisce e fissa le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio nonché quelle relative alle sostanze pericolose conformemente all'articolo 27 della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (schede dati di sicurezza)
89/656/CEE:	Direttiva del Consiglio del 30 novembre 1989 relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE).
89/686/CEE:	Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
94/9/CE:	Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.
98/24/CE:	Direttiva del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

Cronologia delle modifiche al presente documento: Prima versione redatta in conformità al Regolamento Comunitario 2006/1907/CE (R.E.A.Ch.)

ATTENZIONE: PRODOTTO AD USO PROFESSIONALE

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sui dati attualmente disponibili e sulle nostre migliori conoscenze relativamente ai criteri più idonei per la manipolazione del prodotto in condizioni normali. Qualunque altro utilizzo del prodotto in maniera non conforme alle indicazioni di questa scheda o l'impiego del prodotto in combinazione con qualunque altro prodotto o in qualunque altro processo ricadono sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.