

ORMCO

Hoja de Datos de Material de Seguridad

de acuerdo con la Regulación Comunitaria 2006/1907/CE (R.E.A. Ch.)

Fecha de revisión: 20° de mayo de 2009

SECCIÓN 1

Identificación de producto y compañía

1.1 Nombre del producto

GRENGLOO

1.2 Usos/Aplicación:

Agente de unión ortodóntico.

1.3 Compañía (Nombre, dirección e información de número de teléfono)

ORMCO B.V.

Basicweg, 20

NL 3821 BR AMERSFOORT (HOLANDA)

00-800-3032-3032

1.4 Teléfono de emergencia(según la directiva comunitaria 99/45/CE, artículo 17)

+39.081.8508.325 (08.00-17.00, Hora europea, GMT+1)

Dirección de correo electrónico: safety@kerrhawe.com

SECCIÓN 2

Identificación de peligro

1.2 Clasificación de peligro(según las directivas comunitarias 67/548/CEE y 99/45/CE)

Sensibilización.

2.2 Otros peligros

El material no polimerizado puede ser dañino si se traga.

SECCIÓN 3

Composición/Información sobre ingredientes

(según las directivas comunitarias 67/548/CEE, 99/45/CE y 2001/58/CE)

3.1 Ingredientes peligrosos

INGREDIENTES PELIGROSOS	%	Símbolos de Peligro	Frases de Riesgo	Nº CAS.	EINECS N.
Metacrilato glicídilico	0,5 – 0,9	Xn; Xi	20/21/22-36/38-43	106-91-2	203-441-9
Fenilbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-óxido de fenilfosfina	0,5 – 0,9	Xi	43-53	162881-26-7	423-340-5

3.2 Otros ingredientes no peligrosos

Filtros inertes y pigmentos.

SECCIÓN 4**Medidas de primeros auxilios**

- 4.1 Tratamiento para el contacto con los ojos: Enjuague con agua durante 15-30 minutos, incluyendo párpados. Obtenga atención médica de urgencia si persiste el dolor, el parpadeo, lloro o enrojecimiento .
- 4.2 Tratamiento para el contacto con la piel: Lave la cara abundantemente con jabón y agua. Busque atención médica si se desarrollan efectos negativos o irritación.
- 4.3 Tratamiento para la inhalación (respiración): Retírese hacia el aire fresco. Obtenga atención médica si persiste el malestar.
- 4.4 El tratamiento por ingestión (tragar): Enjuague el exterior de la boca con agua. No provoque el vómito. Busque atención médica.

SECCIÓN 5**Medidas de lucha contra incendios**

- 5.1 Medios de extinción disponibles: Espuma química, CO₂, espolvoreo seco. Utilice agua pulverizada para enfriar los contenedores.
- 5.2 Medios de extinción prohibidos: Desconocidos.
- 5.3 Medidas anti incendios especiales: Ninguno. Lleve aparato de respiración autónoma y dispositivos de protección total.
- 5.4 Fuego inusual y peligros de explosión: El calor puede causar polimerización con una rápida liberación de energía.
- 5.5 Equipo de protección especial: En general sellado contra líquidos y gases.

SECCIÓN 6**Medidas de liberación accidental**

- 6.1 Precauciones personales: Adoptar la mismas precauciones que en la sección 8.
- 6.2 Precauciones medioambientales: Mantener el material derramado alejado de los desagües.
- 6.3 Métodos de regeneración: Absorba los derrames con material inerte y transfíralos a un recipiente adecuado para el desecho.

SECCIÓN 7**7.1 Manipulación y almacenaje** (según el artículo 5 de la directiva comunitaria 98/24/CE)

7.1 Precauciones de manipulación: Manténgalo alejado de las fuentes de combustión. Adoptar precauciones listadas en la sección 8.

7.2 Precauciones en caso de incendio y explosión: Ninguna en particular.

7.3 Condiciones de almacenaje: Almacene en lugar fresco, seco, alejado del calor, de la luz y de las fuentes de ignición.

7.4 Contenedor(es) sugerido(s): Los contenedores originales proporcionados por el fabricante.

7.5 Indicación para el almacenaje combinado: Evite el contacto con los agentes de reducción y oxidación, peróxidos y aminas.

7.6 Precauciones medioambientales: Evitar la contaminación de los desagües con producto.

7.7 Otras precauciones: Utilizar de acuerdo con las normas y buenas prácticas de seguridad e higiene.

SECCIÓN 8**Controles de exposición/protección personal**

8.1 Límites de exposición: TWA/TLV: Ninguna

8.2 Medidas de control de exposición8.2.1 Medidas de precaución:

(según las directivas comunitarias 89/686/CEE y el artículo 4 de la 98/24/CE)

Ventilación:	<p><u>Ventilación de salida local:</u> Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar los niveles de polvo en el aire de los vapores liberados por el material sin polimerizar.</p> <p><u>Ventilación especial:</u> No se requiere.</p> <p><u>Ventilación mecánica (general):</u> Se recomienda una buena ventilación general.</p> <p><u>Otra ventilación:</u> No se requiere.</p>
Protección respiratoria:	Evite la respiración prolongada o excesiva de vapores de material sin polimerizar.
Protección para las manos:	Se recomienda el uso de guantes impermeables cuando se esté en contacto con material sin polimerizar.
Protección ocular:	Gafas de seguridad.
Protección de la piel:	Manipular según las buenas prácticas personales de seguridad e higiene. Estas prácticas incluyen evitar la exposición innecesaria y las prácticas de seguridad.
Otros equipos de protección:	Sería mejor utilizar una bata de laboratorio.
<u>Las medidas que se listan en este párrafo están consideradas como indicaciones y NO como prescripciones (89/656/CEE)</u>	
<u>8.2.2 Medidas de control de la exposición medioambiental</u>	
No aplicables.	

SECCIÓN 9	
Propiedades físicas y químicas	
<i>9.1 Información general</i>	
<u>Apariencia</u> : Paste pigmentada.	<u>Olor</u> : Olorcasi como éster afrutado.
<i>9.2 Información relativa a la salud, seguridad y medioambiente</i>	
<u>pH</u> : No aplicable (N/A)	<u>Densidad relativa</u> : No disponible
<u>Punto de ebullición</u> : No aplicable	<u>Gravedad específica</u> : 1,16 g/ml
<u>Punto de inflamación</u> : No aplicable	<u>Solubilidad</u> : Insoluble
<u>Inflamabilidad</u> : No aplicables.	<u>Coefficiente de partición n-octanol/agua</u> : N/A
<u>Límite inferior de explosividad (L.I.E.)</u> : N/A	<u>Viscosidad</u> : No aplicable
<u>Límite superior de explosividad (L.S.E.)</u> : N/A	<u>Densidad de vapor (aire = 1)</u> : N/A
<u>Propiedades de oxidación</u> : Ninguna	<u>Tasa de evaporación (n-butano = 1)</u> : No aplicable
<u>Presión de vapor</u> : No aplicable	<u>Punto de fusión</u> : No determinada
<i>9.3 Otra información (según las directivas comunitarias 94/9/CE):</i>	
<u>Miscibilidad</u> : N/D.	<u>Conductividad</u> : N/D
<u>Solubilidad en lípidos</u> : No disponible	<u>Grupo de gases</u> : N/A

SECCIÓN 10
Estabilidad y reactividad
<u>Estabilidad</u> : Estable si se almacena según las instrucciones.
<u>10.1 Condiciones a evitar</u> : El calor, la luz, la edad y la contaminación.
<u>10.2 Materiales a evitar (incompatibilidad)</u> : Los agentes de reducción y de oxidación, peróxidos y aminas.
<u>10.3 Productos de descomposición peligrosos</u> : Óxidos de carbon.
<i>Otras precauciones:</i>
<u>Productos de polimerización peligrosos</u> : No determinada
<u>Significancia de seguridad en caso de cambio de la apariencia física</u> : Ninguna conocida
<u>Estabilizadores</u> : El producto está estabilizado con inhibidores de polimerización no peligrosos.

SECCIÓN 11**Información toxicológica**

Efectos CMR (Carcinogénesis, Mutagénesis y toxicidad para la reproducción):

Ninguno.

Efectos y peligros derivados del contacto con los ojos: Puede causar irritación y daño si se retira rápidamente.

Efectos y peligros derivados del contacto con la piel: La exposición prolongada o repetida al material sin polimerizar puede causar irritación o erupción de piel especialmente en personas sensibilizadas.

Efectos y peligros derivados de la inhalación (Respiración): La inhalación prolongada o excesiva puede causar irritación del tubo respiratorio.

Efectos y peligros de la ingestión (tragar): El material sin polimerizar puede ser dañino si se traga en grandes cantidades.

Efectos derivados de una exposición prolongada: Puede causar sensibilización al contacto con la piel.

Efectos tóxico-cinéticos: Desconocido.

Efectos sobre el metabolismo: Desconocido.

Datos toxicológicos para los ingredientes:

Ninguno.

SECCIÓN 12**Información ecológica**

Este producto no posee efectos peligrosos ecológicos conocidos.

12.1 Ecotoxicidad: No disponible

12.2 Movilidad: No disponible

12.3 Persistencia y degradabilidad: No disponible

12.4 Potencial bioacumulativo: No disponible

12.5 Resultados de la evaluación PBT (Persistencia Bio-toxicidad): No disponible

12.6 Otros efectos adversos: No disponible

Datos de toxicidad acuática para los ingredientes:

Ninguno.

SECCIÓN 13**Consideraciones para la eliminación**

Material no polimerizado (sin polimerizar) puede ser desecho peligroso. Desechar de acuerdo con la normativa local.

SECCIÓN 14**Información de transporte**14.1 Transporte por mar (IMDG)

El producto no está regulado.

14.2 Transporte por aire (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 comunitarias 67/548/CEE y 99/45/CE)**Información de reglamentación**

No se requiere etiquetado de peligro.

Este producto es un dispositivo médico exento (directiva 1999/45/CE, artículo 1, párrafo 5g).

SECCIÓN 16**Otra información**16.1 Frases de riesgo de todos los ingredientes

- 43 Puede causar sensibilización por contacto con la piel.
- 20/21/22 Dañino por inhalación, en contacto con la piel y si se traga.
- 36/38 Irrita los ojos y la piel.
- 53 Puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático.

16.1 Frases de seguridad de todos los ingredientes

- 2 Mantener fuera del alcance de los niños.
- 24 Evite el contacto con la piel
- 26 En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con mucha agua y busque consejo médico.
- 28 Tras el contacto con la piel, lavar inmediatamente con mucha agua.
- 37 Llevar guantes adecuados.
- 61 Evitar la liberación al medio ambiente. Diríjase a las hojas de datos de instrucciones especiales/de seguridad.

16.2 Las fuentes de los datos clave utilizados para compilar la hoja de datos de seguridad:

Oicina Europea de Productos Químicos (ECB - www.ecb.jrc.it)

Sistema Europeo de Información sobre Sustancias Químicas(ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)

A.C.G.I.H.(www.acgih.org)

N.I.OS.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)

Directivas Comunidad Europea:

67/548/CEE:	Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
99/45/CE:	Directiva relativa a la aproximación de las leyes, reglamentaciones y disposiciones de los estados miembros relacionadas con la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.
2001/58/CE:	Segunda enmienda de la directiva 91/155/CEE para la definición de un arreglo detallado de la información específica relacionada con los preparados peligrosos (art. 14 de 99/45/CE) y sustancias (art. 27 de 67/548/CEE).
89/656/CEE:	Directiva sobre la salud mínima y los requisitos de seguridad para el uso por parte de los trabajadores del equipo de protección individual en el lugar de trabajo (tercera directiva individual dentro del significado del Artículo 16 (1) de la Directiva 89/391/CEE).
89/686/CEE:	Aproximación de las leyes de los Estados Miembros relacionadas con el equipo de protección individual.
94/9/CE:	Aproximación de las leyes de los estados miembros relativas al equipo y a los sistemas de protección destinados al uso en atmósferas explosivas en potencia
98/24/CE:	Protección para la salud y la seguridad de los trabajadores de los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo.

Historial de modificación de documento: Primera versión en vigor la Reglamentación Comunitaria 2006/1907/CE (R.E.A.Ch)

PRECAUCIÓN: PRODUCTO PARA USO PROFESIONAL

La información de esta hoja de seguridad se basa en los datos disponibles actuales y para nuestro mejor conocimiento del correcto Manipulación del producto bajo condiciones normales. Cualquier uso de este producto de cualquier forma no indicada en esta hoja, o el uso de este producto junto con algún otro proceso/procedimiento se hará exclusivamente bajo la responsabilidad del usuario. Este documento no constituye una garantía explícita o implícita de calidad del producto o de idoneidad para un propósito particular.