

ORMCO

Material Ficha de Datos de Seguridad

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

Fecha de revisión: 19° mayo 2009

SECCIÓN 1

Identificación de producto y compañía

1.1 Nombre del producto

ORTHO SOLO

1.2 Usos/Aplicación :

Agente de unión ortodóntica.

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)

Dañino; irritante; sensibilizante.

2.2 Otros peligros

El producto contiene 1-5% de alcohol etílico, una sustancia inflamable.

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 deHifroxilito (HEMA)	30-35	Xi	36/38-43	868-77-9	212-782-2
Alcohol etílico	1-5	F	11	64-17-5	200-578-6
hexafluorosilicato disódico	0,8-1,2	T	23/24/25	16893-85-9	240-934-8
4 Metoxifenol (MEHQ)	< 1	Xn; Xi	22-36-43	150-76-5	205-769-8

3.2 Otros ingredientes no peligrosos

Rellenos y pigmentos inertes.

SECCIÓN 4**Medidas de primeros auxilios**

- 4.1 Tratamiento para el contacto con los ojos: Enjuagar con agua durante al menos 15 minutos. Si la irritación persiste, busque atención médica.
- 4.2 Tratamiento para el contacto con la piel: Lave abundantemente con jabón y agua. Utilice jabón de las manos.
- 4.3 Tratamiento para la inhalación (respiración): Elimínelo al aire fresco. Si la irritación persiste, busque atención médica.
- 4.4 El tratamiento por ingestión (tragar): No deje líquidos a personas inconscientes. Busque atención médica.

SECCIÓN 5**Medidas de lucha contra incendios**

- 5.1 Medios de extinción disponibles: Dióxido de carbono y espuma química seca
- 5.2 Medios de extinción prohibidos: Desconocidos.
- 5.3 Medidas anti incendios especiales: Ninguno. Lleve dispositivos de protección completos y aparato de respiración autónomo. Utilice agua pulverizada para enfriar los contenedores.
- 5.4 Fuego inusual y peligros de explosión: La alta temperatura podría generar vapores peligrosos de ácido hidrófluorídrico.
- 5.5 Equipo de protección especial: Selle todo contra líquidos y gases.

SECCIÓN 6**Medidas de liberación accidental**

- 6.1 Precauciones personales: Adopte las mismas precauciones que se listan en la sección 8.
- 6.2 Precauciones medioambientales: No se deberá permitir que el material se drene a través de los desagües.
- 6.3 Métodos de regeneración: Diluya con agua, seque con un trapo y transfiera a un recipiente adecuado para el desecho. Desechar de acuerdo con las normativas local.

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: Extinguir todos los focos de ignición.

7.3 Condiciones de almacenaje: Almacene en un lugar fresco y seco, alejado del calor, la luz y los focos 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 oxidantes fuertes.

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**

<i>8.1 Límites de exposición:</i>	<u>TWA/TLV (Alcohol etílico):</u> 1000 ppm;
	<u>PEL/TLV (MEHQ):</u> 1 ppm (5 mg/m ³)

*8.2 Medidas de control de exposición**8.2.1 Medidas de precaución:**(según las directivas comunitarias 89/686/CEE y el artículo 4 de la 98/24/CE)*

Ventilación:	<u>Ventilación de salida local:</u> Suficiente con mantener los vapores bajo los límites de exposición. <u>Ventilación especial:</u> No se requiere. <u>Ventilación mecánica (general):</u> Se recomienda una buena ventilación general. <u>Otra ventilación:</u> No se requiere.
Protección respiratoria:	Evite la inhalación de vapores del material. En caso de alta concentración de vapores, utilice una máscara con un filtro contra los vapores orgánicos
Protección para las manos:	Son suficientes guantes de nitrilo o vitrilo para un contacto corto y para un manejo de cantidad pequeña. Por otro lado, se recomiendan los guantes de goma impermeable o los de PVA
Protección ocular:	Las gafas de seguridad química con protecciones laterales.
Protección de la piel:	Manipular según las buenas prácticas personales de seguridad e higiene. Estas prácticas incluyen evitar la exposición innecesaria al material no polimerizado.
Otros equipos de protección:	Sería mejor utilizar una bata de laboratorio.

Las medidas que se listan en este párrafo están consideradas como indicaciones y NO como prescripciones (89/656/CEE)

8.2.2 Medidas de control de la exposición medioambiental

No aplicables.

SECCIÓN 9 Propiedades físicas y químicas	
<i>9.1 Información general</i>	
<u>Apariencia</u> : PASTE amarilla palida	<u>Olor</u> : Olor afrutado.
<i>9.2 Informaci3n relativa a la salud, seguridad y medioambiente</i>	
<u>pH</u> : Sin establecer (N/E)	<u>Densidad relativa</u> : N/E
<u>Punto de ebullici3n</u> : N/E	<u>Gravedad específica</u> : ~1.25 g/ml
<u>Punto de inflamaci3n</u> : 18°C (Alcohol etílico)	<u>Solubilidad</u> : Parcial (para material no polimerizado)
<u>Inflamabilidad</u> : Inflamable.	<u>Coefficiente de partici3n n-octanol/agua</u> : N/E
<u>Límite inferior de explosividad (L.I.E)</u> : N/E	<u>Viscosidad</u> : N/E
<u>Límite superior de explosividad (L.S.E)</u> : N/E	<u>Densidad de vapor (aire = 1)</u> : N/E
<u>Propiedades de oxidaci3n</u> : Ninguna	<u>Tasa de evaporaci3n (n-butano = 1)</u> : N/E
<u>Presi3n de vapor</u> : N/E	<u>Punto de fusi3n</u> : N/E
<i>9.3 Otra informaci3n (según las directivas comunitarias 94/9/CE):</i>	
<u>Miscibilidad</u> : No disponible	<u>Conductividad</u> : No disponible
<u>Solubilidad en lípidos</u> : No disponible	<u>Grupo de gases</u> : No aplicable

SECCI3N 10 Estabilidad y reactividad
<u>Estabilidad</u> : Estable si se almacena como se indica.
<u>10.1 Condiciones a evitar</u> : El calor, las chispas y la llama abierta.
<u>10.2 Materiales a evitar (incompatibilidad)</u> : Agentes oxidantes fuertes.
<u>10.3 Productos de descomposici3n peligrosos</u> : Mon3xido de carbono y di3xido de carbono.
<i>Otras precauciones:</i>
<u>Productos de polimerizaci3n peligrosos</u> : No determinada
<u>Significancia de seguridad en caso de cambio de la apariencia física</u> : Desconocido
<u>Estabilizadores</u> : El producto est estabilizado con inhibidores de polimerizaci3n 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 producir irritación.

Efectos y peligros derivados del contacto con la piel: Irritante. Puede producir irritación.

Efectos y peligros derivados de la inhalación (Respiración): Puede causar irritación de garganta y de las vías respiratorias.

Efectos y peligros de la ingestión (tragar): Puede causar una grave irritación del tubo digestivo, dolor abdominal, náuseas. El material no polimerizado puede ser dañino si se traga.

Efectos derivados de una exposición prolongada: Puede causar sensibilización por contacto con la piel en personas sensibles.

Efectos tóxico-cinéticos: Desconocido.

Efectos sobre el metabolismo: Desconocido.

Datos toxicológicos para los ingredientes:

HEMA	LD ₅₀ (oral rata)	> 5000 mg/Kg
	LD ₅₀ (piel de conejo)	> 3000 mg/Kg
	LC ₅₀ (inhalación rata/3 semanas)	> 0,5 mg/Kg
HEXAFLUOROSILICATO DISÓDICO	LD ₅₀ (oral rata y conejo)	125 mg/Kg
	LD ₅₀ (oral ratón)	70 mg/l
MEHQ	LD ₅₀ (oral rata)	1600 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal ratón)	250 mg/Kg
	LD ₅₀ (piel de conejo)	6 g/12D-I (Std Draize)
Alcohol etílico	LC ₅₀ (inhalación ratón/4hrs)	39g/m ³
	LC ₅₀ (inhalación rata/10hrs)	20000ppm
	LD _{Lo} (intraperitoneal perro)	3000mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal cobaya)	3414mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal hámster)	5068mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal mamíferos)	4300mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal ratón)	933mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal rata)	3750mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneal conejo)	963mg/Kg
	LD _{Lo} (intravenoso gato)	3945mg/Kg
	LD _{Lo} (intravenoso pollo)	8216mg/Kg
	LD _{Lo} (intravenoso perro)	1600mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenoso ratón)	1973mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenoso rata)	1440mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenoso conejo)	2374mg/Kg
LD _{Lo} (oral gato)	6000mg/Kg	

LD _{Lo} (oral niño)	2000mg/Kg
LD _{Lo} (oral perro)	5500mg/Kg
LD ₅₀ (oral cobaya)	5560mg/Kg
LD _{Lo} (oral humano)	1400mg/Kg
TD _{Lo} (oral hombre)	700mg/Kg
TD _{Lo} (oral hombre)	50mg/Kg
TD _{Lo} (oral hombre)	1430mg/Kg
LD ₅₀ (oral ratón)	7500mg/Kg
LD ₅₀ (oral rata)	7060 mg/Kg
LD ₅₀ (oral conejo)	6300mg/Kg
TD _{Lo} (oral mujer)	6300mg/Kg
LD _{Lo} (subcutáneo pollo)	5g/Kg
LD _{Ba} (subcutáneo perro)	6000mg/Kg
LD _{Ba} (subcutáneo rana)	7100mg/Kg
LD _{Ba} (subcutáneo niño)	19440mg/Kg
LD _{Ba} (subcutáneo ratón)	4g/Kg
LD _{Ba} (subcutáneo paloma)	5g/Kg
LD _{Ba} (piel de conejo)	20g/Kg

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:

HEMA Fácilmente biodegradable: 84% (OCSE 301D, prueba de la botella cerrada, 28 días)	LC ₅₀ (Pescado, Oryzias Latipes)	> 100 mg/l (OCSE 203, 96h)
	LC ₅₀ (Pescado, Oryzias Latipes)	> 100 mg/l (OCSE 204, 14 días)
	NOEC (Daphnia magna)	24,1 mg/l (OCSE 202/2, 21 días)
	EC ₅₀ (Daphnia magna)	380 mg/l (OCSE 202/1, 48h)
	EC ₅₀ (Selenastrum Copricornutum)	345 mg/l (OCSE 201, 72h)
	EC ₅₀ (Pseudomonas fluorescentes)	> 3000 mg/l (DEV LB, 16h)
HEXAFLUROSILICATO DISÓDICO	LC ₅₀ (Pescados)	10-100 mg/l (después de 48 horas)
Etanol	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss):	10400-13000 mg/l (96hrs)
	LC ₅₀ (Pimephales promelas):	15300 mg/l (96hrs)
	LC ₅₀ (Otros pescados):	10000 mg/l (24hrs)
	LC ₅₀ (Daphnia magna):	9,3 mg/l (48hrs)

SECCIÓN 13**Consideraciones para la eliminación**

Desechar de acuerdo con las normativas locales.

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

Número UN: 1170 Clase: 3 Grupo de empaquetado: II

EMS-No: F-E, S-D

Almacenaje/segregación: Categoría A ; Cantidad limitada: 1 Lt

Nombre apropiado de envío: Etanol o Etanol en solución

*14.2 Transporte aéreo (ICAO/IATA)*

Número UN: 1170 Clase: 3 Grupo de empaquetado: II Etiqueta: 3 (Líquido inflamable)

Cantidades máximas: 5 Lt (Avión de pasajeros); 60 Lt (Avión sólo de carga)

Cantidad limitada: 1 Lt Nombre apropiado de envío: Etanol o Etanol en solución

14.3 Transporte por carretera/ferrocarril (RID/ADR)

Número UN: 1170 Clase: 3 Grupo de empaquetado: II (3^ºb);

Identificativo de peligro. n^º: 33 Etiqueta: 3

Cantidad limitada: LQ4 (3 Lt/30 Kg para combinado, 1 Lt/20 Kg para vendajes bandejas/palets.

Nombre apropiado de envío: Etanol o Etanol en solución

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

- 11 Altamente inflamable.
- 43 Puede causar sensibilización por la piel.
- 22 Dañino si se traga.
- 36/38 Irritante para los ojos y la piel.
- 23/24/25 Tóxico por inhalación, en contacto con la piel y si se traga

16.1 Frases de seguridad de todos los ingredientes

- 1/2 Manténgase guardado y fuera del alcance de los niños.
- 16 Keep away from sources of ignition - No Smoking!
- 26 En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y pida consejo médico.
- 28 Tras el contacto con la piel, lave inmediatamente con abundante agua.
- 45 En caso de accidente o si siente indispuesto, busque consejo médico inmediatamente (muestre la etiqueta donde posible)

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

- Oficina 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.