

ORMCO

Hoja de Datos de Material de Seguridad

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

Fecha de revisión: 28 de septiembre de 2009

SECCIÓN 1

Identificación de producto y compañía

1.1 Nombre del producto

PORCELAIN REPAIR PRIMER

(Imprimador Para Reparación De Porcelana)

1.2 Usos/Aplicación:

Imprimador para tratamiento de la superficie en procedimientos de reparación de porcelana dental.

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)

Altamente inflamable.

2.2 Otros peligros

Ninguno.

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.
Alcohol etílico	80-85	F	11	64-17-5	200-578-6

3.2 Otros ingredientes no peligrosos

Éster de organosilano.

SECCIÓN 4**Medidas de primeros auxilios**

- 4.1 Tratamiento para el contacto con los ojos: Lave con agua durante al menos 15 minutos.
- 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): Retírese hacia el aire fresco. Restaure la respiración en caso necesario.
- 4.4 El tratamiento por ingestión (tragar): No administre líquidos si la víctima no está consciente.
Comuníquese con un médico.

SECCIÓN 5**Medidas de lucha contra incendios**

- 5.1 Medios de extinción disponibles: Dióxido de carbono, químico seco, agua rociada.
- 5.2 Medios de extinción prohibidos: Sin determinar.
- 5.3 Medidas anti incendios especiales: Ninguno.
- 5.4 Fuego inusual y peligros de explosión: Ninguno.
- 5.5 Equipo de protección especial: Todo sellado.

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 debe permitir que el material drene en la red de alcantarillado.
- 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: Manéjelo alejado de fuentes de ignición. 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 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 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	
8.1 Límites de exposición:	<u>TWA/TLV</u> : 1000 ppm (Etanol)
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 una alta concentración de vapores, utilice una máscara con un filtro contra 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:	Deben usarse gafas de seguridad con protectores laterales.
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>	
8.2.2 Medidas de control de la exposición medioambiental No aplicables.	

SECCIÓN 9	
Propiedades físicas y químicas	
9.1 Información general	
<u>Apariencia</u> : Líquido transparente incoloro	<u>Olor</u> : Olor a alcohol.
9.2 Información relativa a la salud, seguridad y medioambiente	
<u>pH</u> : Sin establecer (N/E)	<u>Densidad relativa</u> : N/E
<u>Punto de ebullición</u> : 78,5°C	<u>Gravedad específica</u> : ~0,85 g/ml
<u>Punto de inflamación</u> : 13°C	<u>Solubilidad</u> : Soluble
<u>Inflamabilidad</u> : Inflamable.	<u>Coefficiente de partición n-octanol/agua</u> : N/E
<u>Límite inferior de explosividad (L.I.E)</u> : 4,3	<u>Viscosidad</u> : N/E
<u>Límite superior de explosividad (L.S.E.)</u> : 19	<u>Densidad de vapor (aire = 1)</u> : 1,59
<u>Propiedades de oxidación</u> : Ninguna	<u>Tasa de evaporación (n-butano = 1)</u> : N/E
<u>Presión de vapor</u> : 40 mm Hg	<u>Punto de fusión</u> : N/E
9.3 Otra información (según las directivas comunitarias 94/9/CE):	
<u>Miscibilidad</u> : No disponible	<u>Conducibilidad</u> : No disponible
<u>Solubilidad en lípidos</u> : No disponible	<u>Grupo de gases</u> : No aplicable

SECCIÓN 10**Estabilidad y reactividad**

Estabilidad: Estable si se almacena según las instrucciones.

10.1 Condiciones a evitar: El calor, las chispas y la llama abierta.

10.2 Materiales a evitar (incompatibilidad): Agentes oxidantes fuertes.

10.3 Productos de descomposición peligrosos: Óxidos de carbono:

Otras precauciones:

Productos de polimerización peligrosos: No determinada

Significancia de seguridad en caso de cambio de la apariencia física: Desconocido

Estabilizadores: 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 leve.

Efectos y peligros derivados del contacto con la piel: {Irritante. Puede causar irritación leve.

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

Efectos y peligros de la ingestión (tragar): Puede ser venenoso si se ingiere.

Efectos derivados de una exposición prolongada: No aplicables.

Efectos tóxico-cinéticos: Desconocido.

Efectos sobre el metabolismo: Desconocido.

Datos toxicológicos para los ingredientes:

Alcohol etílico	LC ₅₀ (inhalación ratón/4hrs)	39g/m ³
	LC ₅₀ (inhalación rata/10hrs)	20000ppm
	LD _{L0} (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 _{L0} (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

SECCIÓN12**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:

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

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°: 33 Etiqueta: 3

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

16.1 Frases de seguridad de todos los ingredientes

2 Mantener fuera del alcance de los niños.

7 Mantenga el recipiente cerrado herméticamente.

16 Mantenga alejado de las fuentes de ignición – ¡No fumar!

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.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)Directivas Comunidad Europea:

67/548/EEC:	Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
99/45/EC:	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/EC:	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/EEC:	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/EEC:	Aproximación de las leyes de los Estados Miembros relacionadas con el equipo de protección individual.
94/9/EC:	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/EC:	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.