

# ORMCO

## Hoja de Datos de Material de Seguridad

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

Fecha de revisión: 25° de mayo de 2009

### SECCIÓN 1

#### Identificación de producto y compañía

1.1 Nombre del producto

**SYSTEM 1 PLUS ADHESIVE  
(SISTEMA 1 MAS ADHESIVO)**

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](mailto: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 sin polimerizar pueden 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	N° CAS.	EINECS N.
Peróxido de benzoilo (BPO)	1-2	E; O; Xi	3-7-36-43	94-36-0	202-327-6

3.2 Otros ingredientes no peligrosos

Ninguno.

**SECCIÓN 4****Medidas de primeros auxilios**

4.1 Tratamiento para el contacto con los ojos: Enjuague con agua durante 15 minutos incluyendo bajo los párpados.

4.2 Tratamiento para el contacto con la piel: Lave abundantemente con jabón y agua.

4.3 Tratamiento para la inhalación (respiración): Retírese al aire fresco - obtenga ayuda médica si persiste el malestar.

4.4 El tratamiento por ingestión (tragar): Enjuague la parte exterior de la boca con agua - no se produzca el vómito. Busque atención médica

**SECCIÓN 5****Medidas de lucha contra incendios**

5.1 Medios de extinción disponibles: Espuma química, CO<sub>2</sub>, espolvoreo químico.

5.2 Medios de extinción prohibidos: Desconocidos.

5.3 Medidas anti incendios especiales: Ninguno. Lleve un aparato de respiración autónoma.

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: Siga las precauciones recomendadas que se listan en la sección 8.

6.2 Precauciones medioambientales: El material no podrá ser vertido en el alcantarillado.

6.3 Métodos de regeneración: Absorber con material inerte. Evite que se derrame material y llegue al alcantarillado.

**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. Evite la exposición a un calor excesivo.

7.2 Precauciones en caso de incendio y explosión: Extinguir todas las fuentes de ignición.

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

7.4 Contenedor(es) sugerido(s): Sellado original de contenedores facilitado por el fabricante.

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

7.6 Precauciones medioambientales: No deje que el producto llegue a los desagües o ríos.

7.7 Otras precauciones: Utilizar según las especificaciones.

<b>SECCIÓN 8</b>	
<b>Controles de exposición/protección personal</b>	
<i>8.1 Límites de exposición:</i>	<b>BPO</b> <u>TWA</u> : 0,5ppm (5 mg/m <sup>3</sup> )
<i>8.2 Medidas de control de exposición</i>	
<i>8.2.1 Medidas de precaución:</i> (según las directivas comunitarias 89/686/CEE y el artículo 4 de la 98/24/CE)	
Ventilación:	<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. <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 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:	No se requiere si se usa como se indica. Se pueden usar 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.
<i>Las medidas que se listan en este párrafo están consideradas como indicaciones y NO como prescripciones (89/656/CEE)</i>	
<i>8.2.2 Medidas de control de la exposición medioambiental</i> No aplicables.	

<b>SECCIÓN 9</b>	
<b>Propiedades físicas y químicas</b>	
<i>9.1 Información general</i>	
<u>Apariencia</u> : Altamente viscoso pasta pigmentada	<u>Olor</u> : Olor como el éster afrutado.
<i>9.2 Información relativa a la salud, seguridad y medioambiente</i>	
<u>pH</u> : No disponible	<u>Densidad relativa</u> : No determinada
<u>Punto de ebullición</u> : No determinada (N/D)	<u>Gravedad específica</u> : 1,3 g/ml
<u>Punto de inflamación</u> : No determinada	<u>Solubilidad</u> : Insoluble
<u>Inflamabilidad</u> : No inflamable.	<u>Coefficiente de partición n-octanol/agua</u> : N/D
<u>Límite inferior de explosividad (L.I.E)</u> : N/A	<u>Viscosidad</u> : No determinada
<u>Límite superior de explosividad (L.S.E.)</u> : N/A	<u>Densidad de vapor (aire = 1)</u> : No determinada
<u>Propiedades de oxidación</u> : Ninguna	<u>Tasa de evaporación (n-butano = 1)</u> : No determinada
<u>Presión de vapor</u> : No determinada	<u>Punto de fusión</u> : No determinada
<i>9.3 Otra información (según las directivas comunitarias 94/9/CE):</i>	
<u>Miscibilidad</u> : No determinada	<u>Conductividad</u> : No determinada
<u>Solubilidad en lípidos</u> : No determinada	<u>Grupo de gases</u> : N/A

**SECCIÓN 10****Estabilidad y reactividad**

Estabilidad: Establesi se guarda como se indica.

10.1 Condiciones a evitar: El calor, la luz, la edad y la contaminación.

10.2 Materiales a evitar (incompatibilidad): Los agentes de reducción y de oxidación, peróxidos y aminas.

10.3 Productos de descomposición peligrosos: Óxidos de carbono.

Otras precauciones:

Productos de polimerización peligrosos: Desconocido.

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

Estabilizadores: El producto está estabilizado con inhibidores de polimerización no peligrosos.

**SECCIÓN 11****Información toxicológica**

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

No

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 digestivo.

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: Desconocido.

Efectos tóxico-cinéticos: Desconocido.

Efectos sobre el metabolismo: Desconocido.

Datos toxicológicos para los ingredientes:

<b>BPO</b>	LD <sub>50</sub> (oral rata)	> 5000 mg/Kg
	LC <sub>50</sub> (inhalación rata/4hrs)	> 24,3 mg/l

**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:**

<b>BPO</b>	LC <sub>50</sub> (Pescados, toxicidad aguda)	2,0 mg/l (96 horas)
	EC <sub>50</sub> (Daphnia)	2,91 mg/l (48 horas)
	EC <sub>50</sub> (Bacteria, inhibición de la respiración de lodos activos)	35 mg/l

**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

- 3 Riesgo extremo de explosión por shock, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.  
 7 Puede causar fuego.  
 36 Irritar los ojos.  
 43 Puede causar sensibilización por contacto con la piel.

16.1 Frases de seguridad de todos los ingredientes

- 2 Mantener fuera del alcance de los niños.  
 36/37/39 Lleve ropa de protección adecuada, guantes y protección ocular/de la cara.

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](http://www.ecb.jrc.it))

Sistema Europeo de Información sobre Sustancias Químicas(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.OS.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))

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.**