

**1. IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y EMPRESA****1.1 Identificador del producto**

**Material:** Cobre-níquel-titanio

**Restricciones de uso:** *los productos se utilizan para el tratamiento de*

Maloclusiones y anomalías craneofaciales diagnosticadas por un profesional dental o ortodoncista capacitado. La ley federal restringe el uso de este dispositivo por o por orden de un dentista o ortodoncista.

**N° CE:** 231-111-4 (níquel); 231-142-3 (Titanio)

**Número de registro REACH:**

01-2119438727-29-XXXX (níquel)

01-2119484878-14-XXXX (Titanio)

**Número CAS/IUPAC:** véase a continuación (sección 3)

**1.2 Usos identificados relevantes / Usos aconsejados en contra**

**Usos identificados relevantes:** *Uso dental/ortodontico solo*

**Usos no recomendados:** *No para uso de consumidores. Ver "Restricciones de uso"*

**1.3 Detalles del proveedor de la hoja de datos de seguridad**

Empresa

Materiales avanzados de Stanford

1940 East Deere Avenue, Suite 100, Santa Ana, CA 92705

Teléfono:

+ 1 (949) 407 - 8904

Por fax:

+ 1 (949) 812 - 6690

**1.4 Teléfono de emergencia**

Teléfono de emergencia # +1 (949) 407-8904

**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PERIGROS****Declaración general de peligro:**

Este producto es un artículo fabricado como se define en REACH. No se requiere etiquetado para el producto terminado.

Este producto está clasificado como "artículos" y no constituye un material peligroso en forma sólida según las definiciones de la Norma de Comunicación de Peligros de OSHA (29CFR1910.1200). Cualquier artículo fabricado a partir de estos productos sólidos se clasificaría generalmente como no peligroso.

Sin embargo, algunos elementos peligrosos contenidos en estos productos pueden emitirse bajo ciertas condiciones de procesamiento. Los productos en estado sólido no presentan peligros de incendio o explosión. La siguiente información de clasificación se refiere a los elementos peligrosos que pueden liberarse durante el procesamiento.

**2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla****2.1.1 Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]**

Carcinogenicidad: Peligro para la salud Categoría 2 (Carc. 2, H351) Sensibilización de la piel: Peligro Categoría 1B (Sens. de la piel H317)

**2.1.2 Clasificación según la Directiva 67/548/CEE**

Carc. El gato. 3; R40, R43 (Carcinógeno Categoría 2; Sensibilización de la piel Categoría 1)

**2.2 Elementos de etiqueta**

*Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008 [CLP]*

**Pictograma(s) de peligro**

GHS07



GHS08

**Palabra(s) de señal: Advertencia (níquel)**

Declaraciones de peligro:

Sospechoso de causar cáncer (H351)

Puede causar una reacción alérgica en la piel (H317)

Precauciones:

Obtenga instrucciones especiales antes del uso (P201)

No manipular hasta que se hayan leído y entendido todas las precauciones de seguridad (P202) Utilizar equipo de protección personal según sea necesario (P281)

Evite respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosol (P261)

No se debe permitir que la ropa de trabajo contaminada salga del lugar de trabajo

(P272) Usar guantes de protección / ropa de protección / protección ocular / protección facial (P280) Si está expuesta o preocupada: Consulte a un médico / atención (P308 + P313)

Si está en la piel: Lavar con mucho jabón y agua (P302+P352)

Si se produce irritación de la piel o erupción cutánea, consulte a un médico

(P333+P313) Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla (P363)

Eliminar Contenidos y Contenedores de acuerdo con la normativa aplicable. (P501)

**2.3 Otros peligros**

Ninguno

**3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**

| <u>Ingrediente(s)</u> | <u>No. CAS.</u> | <u>CE No.</u> | <u>% en peso de contenido (o rango)</u> |
|-----------------------|-----------------|---------------|-----------------------------------------|
| Níquel, Ni            | 7440 - 02 - 0   | 231 - 111 - 4 | 45 - 55                                 |
| Cobre, Cu             | 7440 - 50 - 8   | N/A           | 5,0 - 7,0                               |
| Cromo, Cr             | 7440 - 47 - 3   | N/A           | 0 - 0,5                                 |
| Titanio, Ti           | 7440 - 32 - 6   | 231 - 142 - 3 | 45 - 55                                 |

**4. Medidas de primeros auxilios**

**No se requieren primeros auxilios para el contacto con productos sólidos. La siguiente información se aplica al contacto del procesamiento:**

Contacto ocular: enjuague con grandes cantidades de agua, manteniendo los párpados separados para asegurarse de que el material se lava. Busque atención médica si la irritación persiste.

Contacto con la piel: Quite la ropa contaminada. Lava bien la piel con agua y jabón. Busque atención médica si la irritación se desarrolla.

Ingestión: Si está consciente, lave la boca con agua. No induca vómitos. Nunca dé nada por boca a una persona inconsciente o convulsiva. Busque atención médica.

Inhalación: Si se desarrolla irritación u otros síntomas, retire al aire fresco. Busque atención médica si los síntomas persisten.

**5. Peligros de incendio y explosión****5.1 Extinguir los medios**

Este material no es combustible en forma sólida. Use medios apropiados para el fuego circundante. Los medios de extinción adecuados son:

- ☑ Arena seca
- ☑ Polvo de grafito
- ☑ Lith-A en polvo
- ☑ Los productos químicos secos u otros medios apropiados para un incendio de clase D.

Medios de extinción que no deben utilizarse directamente para incendios que impliquen polvo fino o archivos:

- ☑ agua
- ☑ CO2
- ☑ Espuma

**5.2 Peligros especiales de exposición a sustancias/mezclas**

Los polvos finos o archivos pueden quemarse con calor intenso. El polvo fino puede presentar un peligro de explosión. El hundimiento de metal quemado con agua puede generar gas de hidrógeno explosivo.

Los productos de descomposición térmica o de combustión incluyen óxidos o los metales enumerados en la Sección 2 que pueden ser altamente tóxicos.

**5.3 Consejos para bomberos**

Los bomberos deben usar equipo completo de emergencia y aparato respiratorio autónomo de presión positiva aprobado por NIOSH.

## 6. Medidas de liberación accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No respirar polvo.

### 6.2 Precauciones ambientales

Evitar la entrada en alcantarilladas y vías de agua

### 6.3 Métodos y materiales para contención y limpieza

Recoger material sólido para su reutilización o eliminación. Para derrames de polvo, use respirador y ropa de protección (ver sección 8). Vacío con herramientas a prueba de explosiones, vacío HEPA y sin chispas. No respire polvo ni deje que contamina la piel o la ropa. Los requisitos de notificación de derrames y liberaciones varían. Consulte a las autoridades locales sobre los requisitos.

### 6.4 Referencia a otras secciones (según corresponda)

Ninguno

## 7. MANAGEMENT Y Almacenamiento

### 7.1 Precauciones para el manejo seguro

No respire polvo o humos del procesamiento. Evite el contacto con el polvo. Usar ropa y equipo de protección como se describe en la Sección 8. Procese solo con ventilación adecuada. Mantenga los recipientes cerrados cuando no estén en uso. No coma, beba o fume en el área de trabajo.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

Almacene en un lugar fresco y bien ventilado lejos de materiales incompatibles.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1 Parámetros de control

| Componente                    | OSHA PELs<br>(Límites de exposición admisibles) | ACGIH TLVs<br>(Valores límite umbral)           |
|-------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Níquel (como níquel metálico) | 1 mg/ m3 TWA                                    | 1, 5 mg/ m3 TWA (inhalable)                     |
| titanio                       | Ninguno Establecido                             | Ninguno Establecido                             |
| Cobre                         | 0,1 mg/ m3 TWA                                  | 0,2 mg/ m3 TWA (humo)<br>1,0 mg/ m3 TWA (polvo) |
| cromo                         | 1 mg/ m3 TWA                                    | 0,5 mg/ m3 TWA                                  |

#### Información adicional:

Níquel: 0,5 mg / m3 TWA UK WEL

**8.2 Controles de exposición****8.2.1 Controles de ingeniería apropiados**

No es necesario bajo uso normal. Si se genera polvo o humos durante el procesamiento, utilice con una ventilación de escape local adecuada para mantener las exposiciones por debajo de los límites de exposición ocupacional.

**8.2.2 Equipo de protección personal****8.2.2.1 Protección ocular y facial**

Usar gafas de seguridad u otra protección ocular consistente con la práctica de seguridad industrial para el proceso que se está realizando.

**8.2.2.2 Protección de la piel**

Use guantes protectores si es necesario para prevenir cortes u otras lesiones.

**8.2.2.3 Protección respiratoria**

No es necesario bajo uso normal. Si se exceden los límites de exposición ocupacional durante el procesamiento, se puede utilizar un respirador aprobado con filtros de partículas de alta eficiencia. Para exposiciones más altas (más de 10 veces el límite de exposición) puede ser necesario un respirador de aire suministrado. La selección y uso del respirador debe basarse en el tipo, forma y concentración del contaminante. Siga OSHA 1910.134, ANSI Z88.2 o las regulaciones de las autoridades locales y buenas prácticas de higiene industrial.

**8.2.2.4 Peligros térmicos**

Los productos de descomposición térmica o de combustión incluyen óxidos o los metales enumerados en la Sección 2 que pueden ser altamente tóxicos.

Sección de referencia 5 para asesoramiento específico sobre equipos de protección personal

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1 Propiedades Físicas y Químicas Básicas**

|                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Apariencia:                           | Plata/blanco sólido       |
| Olor:                                 | Ninguno                   |
| OpH:                                  | N/A                       |
| Punto de fusión/punto de congelación: | 2264-2390°F /1240 -1310°C |

**9.2 Otros datos**

|                           |                             |
|---------------------------|-----------------------------|
| Gravidad específica:      | 6,4 a 9,0 g/cm <sup>3</sup> |
| Resistividad del volumen: | 0,5 a 1,1 μΩ m              |

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1 Reactividad**

Estable

**10.2 Estabilidad química**

Estable

**10.3 Condiciones de inestabilidad**

Ninguno Conocido

**10.4 Posibilidad de reacciones peligrosas**

Ninguno Conocido

**10.5 Condiciones a evitar**

Ninguno Conocido

**10.6 Materiales incompatibles**

Ácidos, agentes oxidantes, nitrato de amonio, azufre, alcalinos, selenio, nitrato de níquel, azida de sodio

**10.7 Productos de descomposición peligrosos**

Los humos y óxidos metálicos tóxicos emitidos cuando el producto se calienta por encima del punto de fusión. Chlorato de sodio, Perclorato de potasio, Ácido peroxifórmico, Peróxido de hidrógeno, Pentaflúruro de bromo, Nitrato de amonio

**10.8 Polimerización peligrosa**

Ninguno Conocido

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

Esta mezcla no se ha evaluado en su conjunto para los efectos sobre la salud. Los efectos de exposición enumerados se basan en datos de salud existentes para los componentes individuales que comprenden la mezcla.

**11.1 Información sobre información toxicológica**

Efectos crónicos para la salud: El contacto prolongado o repetido con la piel puede causar sensibilización. La inhalación prolongada del polvo puede causar daño pulmonar, enfermedad pulmonar fibrótica y efectos en el sistema cardiovascular. La inhalación prolongada de polvo o humos de níquel puede causar perforación del septo nasal y daño pulmonar.

Daño/irritación ocular grave: El polvo o las multas pueden causar irritación mecánica

Respiratoria / Sensibilización de la piel: El polvo puede causar irritación de la piel Puede causar una reacción alérgica de la piel (sensibilización).

Ingestión: No se esperan efectos agudos de tragar pequeñas cantidades

Carcinogenicidad: Los compuestos de níquel (que se pueden formar en la soldadura) son clasificados por el IARC como carcinógenos humanos conocidos (Grupo 1) y por el NTP como "Carcinógenos humanos conocidos". El níquel metálico está clasificado por la IARC como posiblemente carcinógeno para los seres humanos (Grupo 2B) y por la NTP como "razonablemente esperado ser un carcinógeno".

Peligro por aspiración: El polvo o los humos pueden causar irritación de las membranas mucosas y las vías respiratorias superiores Puede causar una reacción respiratoria alérgica (sensibilización)

Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición: Las personas con trastornos de la piel preexistentes pueden estar en mayor riesgo de exposición.

**11.1.1 Toxicidad aguda**

No hay datos disponibles

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

No hay datos disponibles en este momento.

**13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELECCIÓN**

El generador de residuos es responsable de la clasificación, transporte y eliminación adecuadas de los residuos de acuerdo con las regulaciones federales, estatales / provinciales y locales aplicables.

**14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE**

Ninguno, no regulado para el transporte de mercancías peligrosas (DOT, IATA, IMDG)

**15. INFORMACIÓN REGULATORIA****15.1 Normas/legislación específicas de seguridad, salud y medio ambiente para la sustancia o mezcla****Reglamentos de la UE**

Etiquetado de la Comunidad Europea: Este producto es un artículo fabricado según lo definido en REACH. No se requiere etiquetado para los productos terminados. Lo siguiente sólo se aplica al polvo y los humos generados por el procesamiento:

Contiene níquel



Harmful

Evidencia limitada de efecto carcinógeno (R40)

Puede causar sensibilización por contacto con la piel (R43)

Tóxico: peligro de daño grave a la salud por exposición prolongada por inhalación (R48/23)

Usar ropa de protección y guantes adecuados (S36/37)

En caso de accidente o si se siente mal, busque asesoramiento médico inmediatamente (muestra la etiqueta cuando sea posible) (S45)

Consulte al fabricante/proveedor para obtener información sobre recuperación/reciclaje (S59). Consulte la hoja de datos de seguridad. (S61)

Inventario Europeo de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes (EINECS): Este producto es un dispositivo médico y no está sujeto a requisitos de notificación química.

**Regulaciones nacionales (EE.UU.):**

CERCLA: Este producto tiene una cantidad reportable (RQ) de 166 lbs. basada en la RQ para el níquel de 100 lbs. Las liberaciones por encima de la RQ deben ser reportadas al Centro Nacional de Respuesta. Muchos estados tienen requisitos de reporte de liberación más estrictos. Informe de derrames requeridos por las regulaciones federales, estatales y locales. TÍTULO III: Categoría de Peligro para la Sección 311/312: No es peligroso a menos que el procesamiento crea polvos o humos.

Sección 313 Productos químicos tóxicos: Este producto contiene los siguientes productos químicos sujetos a los Requisitos de Informe de Liberación Anual bajo el Título III de la SARA, Sección 3131 (40CFR372: Níquel (CASRN 7440-02))

Estatuto de la Ley de Control de Sustancias Tóxicas de la EPA (TSCA): Este producto es un dispositivo médico y no está sujeto a requisitos de notificación química.

California Proposición 65: Este producto contiene las siguientes sustancias conocidas por el Estado de California para causar cáncer:

**Reglamentos Internacionales:**

Clasificación WHMIS canadiense: Los dispositivos médicos no están sujetos al WHMIS.

Ley canadiense de protección ambiental: Este producto es un dispositivo médico y no está sujeto a requisitos de notificación química.

**15.2 Evaluación de seguridad química:**

El proveedor no ha realizado ninguna evaluación de seguridad química para esta sustancia/mezcla.

**16. INFORMACIÓN ADICIONAL****16.1 Indicación de cambios/revisiones a SDS:**

1. Nuevo formato
2. Inclusión de los requisitos CE
3. *Fecha de revisión: 23/04/15*

**16.2 Abreviaturas y acrónimos:**

Ninguno

**16.3 Referencias de literatura clave y fuentes de datos**

1. Orientación sobre la compilación de fichas de datos de seguridad; Agencia Europea de Químicos (ECHA); Versión 2.1, febrero 2014
2. Reglamento (CE) no 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativo a la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006

**16.4 Clasificación y procedimiento utilizados para obtener la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:**

Ninguno

---

Alguna de la información presentada y las conclusiones extraídas en el presente documento provienen de fuentes distintas de los datos de ensayo directos sobre el propio producto. La información en el SDS se obtuvo de fuentes que creemos que son fiables y se cree que son válidas y precisas. American Orthodontics, sin embargo, no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, respecto a su exactitud de la información proporcionada. Las condiciones o el método de manipulación, almacenamiento, uso y eliminación del producto están fuera de nuestro control y pueden estar fuera de nuestro conocimiento. Por esta y otras razones, no asumimos responsabilidad y renunciamos expresamente a la responsabilidad por pérdidas, daños o gastos derivados de o de cualquier manera relacionadas con el manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto. Si el producto se utiliza como componente en otro producto o se utiliza de una manera diferente a la recomendada por la Compañía, esta información de SDS puede no ser aplicable. Siempre deben observarse precauciones de seguridad razonables.