

SybronEndo

Fiche Technique de Sécurité du Matériel

conformément au Règlement communautaire 2006/1907/EC (R.E.A.Ch.)

Date de Révision: 02 mai 2009

SECTION 1

Identification du produit et de la société

1.1 Nom du produit

REAL SEAL PRIMER
(DÉCAPANT REAL SEAL)

1.2 Utilisation/Application:

Matériau thermoplastique de remplissage pour canal de racine dentaire.

1.3 Société (Nom, adresse et numéro de téléphone du service info)

ORMCO B.V./SybronEndo
Basicweg, 20
NL 3821 BR AMERSFOORT (PAYS-BAS)
00-800-3032-3032

1.4 Téléphone d'urgence(conformément à la directive communautaire 99/45/EC, article 17)

+39.081.8508.325 (08.00-17.00, Heure européenne, GMT+1)
Adresse e-mail : safety@kerrhawe.com

SECTION 2

Identification du danger

2.1 Classification du risque (conformément aux directives communautaires 67/548/EEC et 99/45/EC)

Irritant ; sensibilisant.

2.2 Autres risques

Aucun.

SECTION 3

Composition/Informations sur les ingrédients

(conformément aux directives communautaires 67/548/EEC, 99/45/EC et 2001/58/EC)

3.1 Ingrédients dangereux

| INGRÉDIENTS DANGEREUX | % | SYMBOLES DE DANGERS | PHRASES DE RISQUE | CAS N. | EINECS N. |
|--|-------|---------------------|-------------------|------------|-----------|
| HydroxyÉthylMéthAcrylate (HEMA) | 60-75 | Xi | 36/38-43 | 868-77-9 | 212-782-2 |
| 2-éthyl-2-[[[1-oxoallyl]oxy]méthyl]-1,3-propanediyl diacrylate | 1-10 | Xi | 36/38-43 | 15625-89-5 | 239-701-3 |

3.2 Autres ingrédients non dangereux

Initiateurs et inhibiteurs de polymérisation:

SECTION 4**Mesures de premiers soins**

- 4.1 Traitement pour contact avec les yeux: Rincer abondamment à l'eau pendant 15 à 30 minutes, y compris sous les paupières. Consulter un ophtamologiste si la gêne persiste.
- 4.2 Traitement pour contact avec la peau: Retirer avec de grandes quantités d'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation.
- 4.3 Traitement pour inhalation (respiration): Sortir à l'air frais et demander l'aide d'un médecin.
- 4.4 Traitement pour ingestion (absorption): Consulter immédiatement un médecin. Rincer la cavité buccale à l'eau et exsuder ou expectorer. Provoquer le vomissement. Rechercher l'air frais.

SECTION 5**Mesures de lutte contre les incendies**

- 5.1 Moyens d'extinction appropriés: Dioxide de carbone, poudre chimique sèche et mousse chimique appropriée.
- 5.2 Moyens d'extinction interdits: Inconnu.
- 5.3 Mesures particulières de lutte contre les incendies: Aucun. Porter un appareil respiratoire autonome et un dispositif de protection complète. Pulvériser de l'eau pour refroidir les conteneurs.
- 5.4 Risques inhabituels d'incendie et d'explosion: Inconnus.
- 5.5 Equipement spécial de protection : Entièrement scellé contre les liquides et les gaz:

SECTION 6**Mesures contre les fuites accidentelles**

- 6.1 Précautions pour les personnes: Adopter les mêmes précautions qu'à la section 8.
- 6.2 Précautions pour l'environnement: Eviter de déverser les matières renversées à l'égout.
- 6.3 Méthodes de récupération: Recueillir autant que possible dans un conteneur propre pour (de préférence) réutiliser ou jeter. Absorber le reste à l'aide d'un matériau inerte.

SECTION 7**Manipulation et stockage** (conformément à l'article 5 de la directive communautaire 98/24/EC)

- 7.1 Précautions pour la manipulation: Porter des lunettes et des gants de protection indiqués dans cette section.
- 7.2 Précautions en cas d'incendie et d'explosion: Aucune précaution particulière.
- 7.3 Conditions de stockage: Stocker dans un endroit sec et frais.
- 7.4 Conteneur(s) suggéré(s): Les conteneurs d'origine fournis par le fabricant.
- 7.5 Indications pour le stockage combiné: Eviter tout contact avec des oxydants, des acides, des bases, des sels, des métaux, des amines et des catalyseurs de peroxydes.
- 7.6 Précautions pour l'environnement: Eviter la contamination des égouts par le produit.
- 7.7 Autres précautions: Utiliser conformément aux directives et aux bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Appliquer un mouillage au produit à l'aide d'une brosse et d'une digue intrabuccal en caoutchouc.

| | |
|--|---|
| SECTION 8 | |
| Contrôle des expositions/protection des personnes | |
| 8.1 Limites d'exposition: | <u>TWA/TLV</u> : Aucun. |
| 8.2 Mesures de contrôle de l'exposition | |
| 8.2.1 Mesures préventives : (conformément aux directives communautaires 89/686/EEC et 98/24/EC article 4) | |
| Ventilation : | <u>Ventilation aspirante du local</u> : Une bonne ventilation générale est recommandée. <u>Ventilation particulière</u> : Aucune. <u>Ventilation (générale) mécanique</u> : Une bonne ventilation générale est recommandée. <u>Autre ventilation</u> : Aucune. |
| Protection respiratoire: | Eviter de respirer trop longtemps ou de manière excessive des vapeurs de matières non traitées. |
| Protection des mains : | Des gants en caoutchouc imperméables sont recommandés pour le contact avec des matières non traitées. |
| Protection des yeux : | Lunettes de sécurité. |
| Protection de la peau : | Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. |
| Autres équipements de protection : | Blouse de laboratoire ou autres vêtements de protection. |
| <i>Les mesures indiquées dans ce paragraphe sont à titre indicatif et NON des prescriptions (89/656/EEC)</i> | |
| 8.2.2 Mesures de contrôle d'exposition à l'environnement Non applicable. | |

| | |
|--|---|
| SECTION 9 | |
| Propriétés physiques et chimiques | |
| 9.1 Informations générales | |
| <u>Aspect</u> : Liquide légèrement jaune. | <u>Odeur</u> : Odeur d'ester. |
| 9.2 Informations relatives à la santé, la sécurité et l'environnement | |
| <u>pH</u> : ~ 1,5 <u>Point d'ébullition</u> : Non applicable (N/A) <u>Point d'éclair</u> : Non applicable. <u>Inflammabilité</u> : Non applicable. <u>Limite inférieure d'explosibilité (L.I.E.)</u> : N/D <u>Limite supérieure d'explosibilité (L.S.E.)</u> : N/D <u>Propriétés oxydantes</u> : Aucun. <u>Pression de vapeur</u> : Non applicable. | <u>Densité relative</u> : Non disponible. <u>Densité relative</u> : ~ 1,0 g/ml <u>Solubilité</u> : Soluble dans l'eau <u>Coefficient de partage n-octanol/eau</u> : N/D <u>Viscosité</u> : Non applicable. <u>Densité de vapeur (air = 1)</u> : N/D <u>Vitesse d'évaporation (n-butane = 1)</u> : Non applicable. <u>Point de fusion</u> : Non déterminé (N/D) |
| 9.3 Autres informations (conformément à la directive communautaire 94/9/EC): | |
| <u>Miscibilité</u> : N/D <u>Solubilité dans les lipides</u> : Non disponible. | <u>Conductibilité</u> : N/D <u>Groupe de gaz</u> : N/D |

SECTION 10**Stabilité et réactivité**

Stabilité: Stable si entreposé comme indiqué.

10.1 Conditions à éviter: Chaleur, lumière, vieillissement et contamination.

10.2 Matériaux à éviter (incompatibilité): Bases fortes, fine poudre de métaux.

10.3 Produits de décomposition dangereux: Fumée, Monoxyde de carbone.

Autres précautions d'emploi :

Produits de polymérisation dangereux: Inconnus.

Importance de la sécurité en cas de modification de l'aspect physique: Aucun connu

Stabilisateurs: Le produit est stabilisé par des inhibiteurs de polymérisation non dangereux.

SECTION 11**Informations toxicologiques**

Effets d'actions CMR (Carcinogène, Mutagène et toxicité pour la Reproduction):

Aucun.

Effets et dangers de contact avec les yeux: Peut provoquer une irritation grave.

Effets et dangers de contact avec la peau: L'exposition prolongée ou répétée à des matières non traitées peut provoquer l'irritation ou un rash de la peau, particulièrement chez les personnes sensibles.

Effets et dangers d'inhalation (respiration): L'inhalation prolongée ou excessive peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

Effets et dangers d'ingestion (absorption): L'ingestion de grandes quantités peut provoquer des dégâts graves aux membranes muqueuses et peut être nocive.

Effets dus à l'exposition prolongée: Peut être sensibilisant par contact avec la peau.

Effets toxiques-cinétiques: Inconnus.

Effets sur le métabolisme: Inconnus.

Données toxicologiques sur les ingrédients

| | | |
|-------------|---|---------------|
| HEMA | LD ₅₀ (dose orale) | > 5000 mg/Kg |
| | LD ₅₀ (peau du lapin) | > 3 000 mg/Kg |
| | LC ₅₀ (taux d'inhalation/3 semaines) | > 0,5 mg/Kg |

SECTION 12**Informations écologiques**

Ce produit n'a aucun effet écologique dangereux connu.

12.1 Eco-toxicité: Non disponible.

12.2 Mobilité: Non disponible.

12.3 Persistance et dégradabilité: Non disponible.

12.4 Potentiel bioaccumulatif: Non disponible.

12.5 Résultats de l'évaluation de la BTP (Bio-Toxicité Persistante): Non disponible.

12.6 Autres effets nocifs: Non disponible.

Données de toxicité des ingrédients pour les organismes aquatiques

| | | |
|---|--|----------------------------------|
| HEMA Facilement biodégradable: 84% (OCSE 301D, test en bouteille fermée, 28 jours) | LC ₅₀ (Poisson, medaka) | > 100 mg/l (OCSE 203, 96h) |
| | LC ₅₀ (Poisson, medaka) | > 100 mg/l (OCSE 204, 14 jours) |
| | NOEC (Daphnia magna) | 24,1 mg/l (OCSE 202/2, 21 jours) |
| | EC ₅₀ (Daphnia magna) | 380 mg/l (OCSE 202/1, 48h) |
| | EC ₅₀ (Selenastrum Copricornutum) | 345 mg/l (OCSE 201, 72h) |
| | EC ₅₀ (Pseudomonas fluorescens) | > 3000 mg/l (DEV LB, 16h) |

SECTION 13**Considérations sur le rejet**

Matériau non polymérisé (non traité) peut être un rejet dangereux. Rejeter conformément à la réglementation locale.

SECTION 14**Informations sur le transport**14.1 Transport maritime (IMDG)

Le produit n'est pas réglementé.

14.2 Transport aérien (OACI/IATA)

Le produit n'est pas réglementé.

14.3 Transport routier/ferroviaire (RID/ADR)

Le produit n'est pas réglementé.

SECTION 15 (Classification selon les directives communautaires 67/548/EEC et 99/45/EC)**Informations réglementaires**

Etiquetage des dangers non obligatoire.

Ce produit est un dispositif médical exempté (directive 1999/45/EC, article 1, paragraphe 5g).

SECTION 16**Autres informations**16.1 Mentions de risque pour tous les ingrédients

- 36/38 Irritant pour les yeux et la peau.
 43 Peut provoquer la sensibilisation par la peau.

16.1.1 Mentions de sécurité pour tous les ingrédients

- 2 Tenir hors de portée des enfants.
 26 En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et demander conseil à un médecin.
 28 Après un contact avec la peau, rincer immédiatement à grande eau.

16.2 Sources des données de base utilisées pour établir la Fiche technique de sécurité:

European Chemicals Bureau (ECB – www.ecb.jrc.it)
 European chemical Substances Information System (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)

Directives de la Communauté Européenne:

| | |
|--------------|--|
| 67/548/EEC : | Classification, emballage et étiquetage des substances dangereuses. |
| 99/45/EC : | Directive concernant le rapprochement des législations, règlements et dispositions administratives des États Membres, relatifs à la classification à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses. |
| 2001/58/EC : | Second amendement à la directive 91/155/EEC pour la définition d'une disposition détaillée d'informations particulières relatives aux préparations (art. 14 de 99/45/EC) et substances (art. 27 of 67/548/EEC) dangereuses. |
| 89/656/EEC : | Directive sur les conditions minimales de santé et de sécurité pour l'utilisation par les travailleurs d'équipement de protection sur le lieu de travail (troisième directive individuelle dans le sens de l'Article 16 (1) de la Directive 89/391/EEC). |
| 89/686/EEC : | Rapprochement des législations des États Membres relatives à l'équipement personnel de protection. |
| 94/9/EC : | Rapprochement des législations des États Membres concernant l'équipement et les systèmes de protection destinés à l'usage en atmosphères potentiellement explosives |
| 98/24/EC : | Protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents chimiques au travail. |

Historique de la modification des documents: Première version en conformité avec la Règlementation communautaire 2006/1907/EC (R.E.A.Ch.)

PRÉCAUTION : PRODUIT DESTINÉ A L'USAGE PROFESSIONNEL

Les informations contenues dans cette Fiche de sécurité sont basées sur les données actuellement disponibles et sur nos meilleures connaissances, pour la bonne manipulation du produit dans des conditions normales. Toute utilisation de ce produit autre que celle indiquée sur cette fiche ou l'utilisation de ce produit avec tout autre processus/procédure seront exclusivement sous la responsabilité de l'utilisateur. Ce document ne constitue pas une garantie explicite ou implicite de la qualité du produit ou de son aptitude pour un objet particulier.