

SybronEndo

Fiche Technique de Sécurité du Produit

en conformité avec la Règlementation communautaire CE/1907/2006(R.E.A.Ch.)

Date de révision : 14^{mai} 2009

SECTION 1

Identification du produit et de la société

1.1 Nom du produit

REAL SEAL Root Canal Sealant Self-Etch Catalyst

(Catalyseur d'étanchéité de canal radiculaire automordançant REAL SEAL)

1.2 Utilisation/Application:

Matériau thermoplastique de remplissage pour canal radiculaire 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/CE, article 17)

+39.081.8508.325 (08.00-17.00, GMT+1), 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/CEE et 99/45/CE)

Sensibilisant.

2.2 Autres risques

Légèrement irritant.

SECTION 3

Composition/Informations sur les ingrédients

(conformément aux directives communautaires 67/548/CEE, 99/45/CE et 2001/58/CE)

3.1 Ingrédients dangereux

INGRÉDIENTS DANGEREUX	%	SYMBOLES DE DANGERS	PHRASES DE RISQUE	CAS N.	EINECS N.
HydroxyEthylMéthAcrylate (HEMA)	10-15	Xi	36/38-43	868-77-9	212-782-2
Peroxyde de benzoyle (BPO)	< 1	E; O; Xi	3-7-36-43	94-36-0	202-327-6

3.2 Autres ingrédients non dangereux

Aucun.

SECTION 4

Mesures de premiers soins

- 4.1 Traitement en cas de contact avec les yeux: Rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes, y compris sous les paupières.
- 4.2 Traitement en cas de contact avec la peau: Rincer soigneusement à l'eau et au savon. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.
- 4.3 Traitement en cas d'inhalation (respiration): Sortir à l'air frais - demander l'aide d'un médecin si la gêne persiste.
- 4.4 Traitement en cas d'ingestion (absorption): Rincer la bouche à l'eau—ne pas provoquer de vomissement. Consulter un médecin.

SECTION 5

Mesures de lutte contre les incendies

- 5.1 Moyens d'extinction appropriés: CO₂, eau, poudre B.
- 5.2 Moyens d'extinction interdits: Inconnu.
- 5.3 Mesures particulières de lutte contre les incendies: Aucun. Porter un appareil respiratoire autonome.
- 5.4 Risques inhabituels d'incendie et d'explosion: La chaleur peut provoquer la polymérisation avec un dégagement rapide d'énergie.
- 5.5 Equipement spécial de protection: Entièrement étanche aux liquides et aux 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: Absorber les déversements à l'aide d'un matériau inerte.

SECTION 7

Manipulation et stockage (conformément à l'article 5 de la directive communautaire 98/24/CE)

- 7.1 Précautions pour la manipulation: Garder à l'écart de toute flamme. Adopter les mêmes précautions qu'à la section 8.
- 7.2 Précautions en cas d'incendie et d'explosion: Aucune précaution particulière.
- 7.3 Conditions de stockage: Réfrigération requise (2-12°C). Stocker dans un endroit sec et frais, éloigné de toute source de chaleur, de lumière et d'inflammation. Après la date d'expiration, une polymérisation spontanée peut avoir lieu.
- 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 agents réducteurs et oxydants, des peroxydes et des amines.
- 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.

SECTION 8	
Contrôle des expositions/protection des personnes	
8.1 Limites d'exposition :	<u>TWA/TLV</u> : (BPO): 5 mg/m ³ ;
<u>8.2 Mesures de contrôle de l'exposition</u>	
8.2.1 Mesures préventives : (conformément aux directives communautaires 89/686/CEE et 98/24/CE article 4)	
Ventilation :	<u>Ventilation aspirante du local</u> : Une bonne ventilation générale doit suffire à contrôler les niveaux atmosphériques des vapeurs dégagées par une matière non traitée. <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. Ces pratiques impliquent d'éviter l'exposition inutile aux matières non traitées.
Autres équipements de protection:	Une blouse de laboratoire est conseillée.
<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	
<u>9.1 Informations générales</u>	
<u>Aspect</u> : Pâte blanche.	<u>Odeur</u> : Odeur d'ester.
<u>9.2 Informations relatives à la santé, la sécurité et l'environnement</u>	
<u>pH</u> : Non applicable (N/A)	<u>Densité relative</u> : Non disponible
<u>Point d'ébullition</u> : Non applicable	<u>Densité relative</u> : 1,8 g/ml
<u>Point d'éclair</u> : Non applicable	<u>Solubilité</u> : Légèrement soluble dans l'eau
<u>Inflammabilité</u> : Non applicable.	<u>Coefficient de partage n-octanol/eau</u> : N/D
<u>Limite inférieure d'explosibilité (L.I.E.)</u> : N/D	<u>Viscosité</u> : Non applicable
<u>Limite supérieure d'explosibilité (L.S.E.)</u> : N/D	<u>Densité de vapeur (air = 1)</u> : N/D
<u>Propriétés oxydantes</u> : Aucun	<u>Vitesse d'évaporation (n-butane = 1)</u> : Non applicable
<u>Pression de vapeur</u> : Non applicable	<u>Point de fusion</u> : Non déterminé (N/D)
<u>9.3 Autres informations (conformément à la directive communautaire 94/9/EC) :</u>	
<u>Miscibilité</u> : N/D.	<u>Conductibilité</u> : N/D
<u>Solubilité dans les lipides</u> : Non disponible	<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) : Agents réducteurs et oxydants, peroxydes et amines.

10.3 Produits de décomposition dangereux : Oxydes de carbone.

Autres précautions d'emploi :

Produits de polymérisation dangereux : Non déterminés

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

Stabilisateurs : Non applicable.

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 et des dégâts s'il n'est pas rapidement retiré.

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) : Matière non traitée pouvant être nocive ou mortelle si elle est avalée.

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 (oral rat)	> 5000 mg/Kg
	LD ₅₀ (peau du lapin)	> 3 000 mg/Kg
	LC ₅₀ (taux d'inhalation/3 semaines)	> 0,5 mg/Kg
BPO	LD ₅₀ (oral rat)	> 5000 mg/Kg
	LC ₅₀ (inhalation rat/4heures)	> 24,3 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	LC ₅₀ (Poisson, medaka)	> 100 mg/l (OCSE 203, 96h)
Facilement biodégradable : 84% (OCSE 301D, test en bouteille fermée, 28 jours)	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)
BPO	LC ₅₀ (Poissons, toxicité)	2,0 mg/l (96 heures)
	EC ₅₀ (Daphnia)	2,91 mg/l (48 heures)
	EC ₅₀ (Bacteries, inhibition de la respiration des boues actives)	35 mg/l

SECTION 13

Considérations sur le rejet

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/CE, article 1, paragraphe 5g).

SECTION 16

Autres informations

16.1 Mentions de risque pour tous les ingrédients

- 3 Risque extrême d'explosion choc, frottement, incendie ou autres sources d'inflammation
- 7 Peut provoquer un incendie.
- 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

- 1/2 Tenir fermé et hors de portée des enfants.
- 3/7 Maintenir le conteneur bien fermé dans un endroit frais.
- 14 Ne pas tenir à la portée des agents réducteurs (ex. amine), des acides, des alcalis ainsi que de tout produit chimique contenant des métaux lourds.
- 36/37/39 Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et une protection des yeux et du visage.

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

- Bureau Chimique Européen** (ECB – www.ecb.jrc.it)
- Système d'informations européen des Substances chimiques (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/CEE :	Classification, emballage et étiquetage des substances dangereuses.
99/45/CE :	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/CE :	Second amendement à la directive 91/155/CEE pour la définition d'une disposition détaillée d'informations particulières relatives aux préparations (art. 14 de 99/45/CE) et substances (art. 27 of 67/548/CEE) dangereuses.
89/656/CEE :	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/CEE :	Rapprochement des législations des États Membres relatives à l'équipement personnel de protection.
94/9/CE :	Rapprochement des législations des États Membres concernant l'équipement et les systèmes de protection destinés à l'usage en atmosphères potentiellement explosives
98/24/CE :	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.