

SybronEndo

Fiche Technique de Sécurité du **Produit**

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

Date de révision : 02 janvier 2009

SECTION 1

Identification du produit et de la société

1.1 Nom du produit

SMEAR CLEAR

1.2 Utilisation/Application:

Solution d'irrigation endodontique.

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, 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)

Aucun.

2.2 Autres risques

Aucun.

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.
Éther phénylique octyle de polyéthylèneglycol	< 1	Xi; N	36-37-38-51/53	92046-34-9	Polymère

3.2 Autres ingrédients non dangereux

Aucun.

SECTION 4**Mesures de premiers soins**

- 4.1 Traitement e cas de contact avec les yeux : Rincer à l'eau pendant au moins 15 minutes.
- 4.2 Traitement en cas de contact avec la peau : Laver avec de l'eau et du savon.
- 4.3 Traitement en cas d'inhalation (respiration) : Ce produit est considéré sûr s'il est utilisé conformément au mode d'emploi.
- 4.4 Traitement en cas d'ingestion (absorption) : L'ingestion des petites quantités de ce matériel dans des conditions normales n'entraînerait pas d'effets néfastes graves.

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

- 5.1 Moyens d'extinction appropriés : Non applicable.
- 5.2 Moyens d'extinction interdits : Inconnu.
- 5.3 Mesures particulières de lutte contre les incendies : Aucun.
- 5.4 Risques inhabituels d'incendie et d'explosion : Aucun.
- 5.5 Équipement spécial de protection : Aucun requis.

SECTION 6**Mesures contre les fuites accidentelles**

- 6.1 Précautions pour les personnes : Prendre les même précautions décrites à la section 8.
- 6.2 Précautions pour l'environnement : Ne pas jeter le matériau déversé dans les égouts.
- 6.3 Méthodes de récupération : Essayez avec les essuie-tout en papier et jetez dans un récipient adapté.

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

- 7.1 Précautions pour la manipulation : Utiliser les précautions énumérées à la section 8.
- 7.2 Précautions en cas d'incendie et d'explosion : Aucun équipement particulier.
- 7.3 Conditions de stockage : Conserver à température ambiante.
- 7.4 Conteneur(s) suggéré(s) : Les récipients d'origine fournis par le fabricant.
- 7.5 Indications pour le stockage combiné : Inconnus.
- 7.6 Précautions pour l'environnement : Eviter toute contamination des égouts par le produit.
- 7.7 Autres précautions : Utiliser conformément au mode d'emploi et aux bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité.

SECTION 8	
Contrôle des expositions/protection des personnes	
8.1 Limites d'exposition :	Aucun
8.2 Mesures de contrôle de l'exposition	
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> : Non nécessaire. <u>Ventilation particulière</u> : Aucune ventilation requise. <u>Ventilation (générale) mécanique</u> : Doit être suffisant. <u>Autre ventilation</u> : Aucune ventilation requise.
Protection respiratoire:	Non nécessaire
Protection des mains :	Gants imperméables.
Protection des yeux :	Lunettes de sûreté.
Protection de la peau :	Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité.
Autres équipements de protection :	Utiliser de préférence un tablier de laboratoire.
<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 clair.	<u>Odeur</u> : Sans odeur.
9.2 Informations relatives à la santé, la sécurité et l'environnement	
<u>pH</u> : Non déterminés	<u>Densité relative</u> : Non applicable
<u>Point d'ébullition</u> : Non déterminés	<u>Gravité spécifique</u> : Non déterminés
<u>Point d'éclair</u> : Non applicable (N/A)	<u>Solubilité</u> : Hydrosoluble
<u>Inflammabilité</u> : Non inflammable.	<u>Coefficient de partage n-octanol/eau</u> : N/D
<u>Limite inférieure d'explosibilité (L.I.E.)</u> : N/D	<u>Viscosité</u> : Semblable à l'eau
<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 applicable
9.3 Autres informations (conformément aux directives communautaires 94/9/CE) :	
<u>Miscibilité</u> : N/D.	<u>Conductibilité</u> : Semblable à l'eau
<u>Solubilité dans les lipides</u> : Non disponible	<u>Groupe de gaz</u> : N/D

SECTION 10**Stabilité et réactivité**

Stabilité : Stable.

10.1 Conditions à éviter : Inconnu.

10.2 Matériaux à éviter (incompatibilité) : Inconnu.

10.3 Produits de décomposition dangereux : Inconnu.

Autres précautions d'emploi :

Produits de polymérisation dangereux : Evènement improbable

Importance de la sécurité en cas de modification de l'aspect physique : Aucune connue

Stabilisateurs : La stabilisation du produit n'est pas requise.

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 causer une irritation.

Effets et dangers de contact avec la peau : Peut causer une irritation.

Effets et dangers d'inhalation (respiration) : Ils ne sont pas susceptibles de se produire si l'on se conforme au mode d'emploi.

Effets et dangers d'ingestion (absorption) : L'ingestion des petites quantités de ce matériel dans des conditions normales n'entraînerait pas d'effets néfastes graves.

Effets dus à l'exposition prolongée : Inconnus.

Effets toxiques-cinétiques : Inconnus.

Effets sur le métabolisme : Inconnus.

Données toxicologiques sur les ingrédients :

Aucun.

SECTION 12**Informations écologiques**

Ce produit n'a aucune effet 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 aquatique pour ingrédients :

Aucun.

SECTION 13**Considérations sur le rejet**

Jeter conformément à la réglementation locale.

SECTION 14**Informations sur le transport**

14.1 Transport maritime (IMDG)

Le produit n'est pas réglé.

14.2 Transport aérien (OACI/IATA)

Le produit n'est pas réglé.

14.3 Transport routier/ferroviaire (RID/ADR)

Le produit n'est pas réglé.

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

Informations réglementaires

Aucune ventilation requise.

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

- 36/37/38 Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.
 51/53 Toxique aux organismes aquatiques, peut entraîner des effets indésirables à long terme dans l'environnement aquatique.

Mentions de sécurité pour tous les ingrédients

- 2 Ne pas tenir à portée des enfants.
 24/25 Eviter tout contact avec la peau et les yeux.
 57 Utiliser un conteneur approprié pour éviter toute contamination environnementale

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/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/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.