

ORMCO**Fiche Technique de Sécurité du Matériel**

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

Date de Révision : 19 mai 2009

SECTION 1**Identification du produit et de la société**1.1 Nom du produit**ORTHO SOLO**1.2 Utilisation/Application :

Agent de liaison orthodontique.

1.3 Société (Nom, adresse et numéro de téléphone du service info)**ORMCO B.V.**

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)

Nocif ; irritant ; sensibilisant.

2.2 Autres risques

Le produit contient 1 à 5% d'alcool éthylique, substance inflammable.

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.
HydroxyEthylMéthAcrylate (HEMA)	30-35	Xi	36/38-43	868-77-9	212-782-2
Alcool éthylique	1-5	F	11	64-17-5	200-578-6
hexafluorosilicate disodique	0,8-1,2	T	23/24/25	16893-85-9	240-934-8
4 Méthoxyphénol (MEHQ)	< 1	Xn; Xi	22-36-43	150-76-5	205-769-8

3.2 Autres ingrédients non dangereux

Charges inertes et pigments.

SECTION 4**Mesures de premiers soins**

- 4.1 Traitement pour contact avec les yeux : Rincer à l'eau pendant au moins 15 à 30 minutes. Si l'irritation persiste, demander des soins médicaux.
- 4.2 Traitement en cas de contact avec la peau : Rincer soigneusement à l'eau et au savon. Utiliser une crème pour les mains.
- 4.3 Traitement en cas d'inhalation (respiration) : Sortir à l'air frais. Si l'irritation persiste, demander des soins médicaux.
- 4.4 Traitement en cas d'ingestion (absorption) : Ne pas donner de liquide si la personne est inconsciente. Demander des soins médicaux.

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

- 5.1 Moyens d'extinction appropriés : Dioxide de carbone et mousse chimique.
- 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 : Une température élevée peut provoquer des vapeurs dangereuses d'acide fluorhydrique.
- 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 : Ne pas déverser le produit à l'égout.
- 6.3 Méthodes de récupération : Diluer dans de l'eau, essuyer à l'aide d'un chiffon et transférer dans un conteneur approprié pour le rejet. Rejeter conformément à la réglementation locale.

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

7.1 Précautions pour la manipulation : Maintenir à l'écart des sources d'inflammation. Adopter les mêmes précautions qu'à la section 8.

7.2 Précautions en cas d'incendie et d'explosion : Eteindre toutes les sources d'inflammation.

7.3 Conditions de stockage : Stocker dans un endroit sec et frais, éloigné de toute source de chaleur, de lumière et d'inflammation.

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 puissants.

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**

<i>8.1 Limites d'exposition :</i>	<u>TWA/TLV (Alcool éthylique)</u> : 1 000 ppm
	<u>PEL/TLV (MEHQ)</u> : 1 ppm (5 mg/m ³)

*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 :	<p><u>Ventilation aspirante du local</u> : Suffisante pour maintenir les vapeurs inférieures aux limites d'exposition.</p> <p><u>Ventilation particulière</u> : Aucune.</p> <p><u>Ventilation (générale) mécanique</u> : Une bonne ventilation générale est recommandée.</p> <p><u>Autre ventilation</u> : Aucune.</p>
Protection respiratoire :	Eviter de respirer les vapeurs du produit. en cas de forte concentration en vapeurs, utiliser un masque muni d'un filtre contre les vapeurs organiques
Protection des mains :	Des gants nitrile ou en vinyle sont suffisants en cas de contact bref et de manipulation de petites quantités. Sinon, des gants imperméables en caoutchouc ou en PVAL sont recommandés.
Protection des yeux :	Lunettes de sécurité chimiques avec écrans latéraux.
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.

Les mesures indiquées dans ce paragraphe sont à titre indicatif et NON des prescriptions (89/656/EEC)

8.2.2 Mesures de contrôle d'exposition à l'environnement

Non applicable.

SECTION 9	
Propriétés physiques et chimiques	
<i>9.1 Informations générales</i>	
<u>Aspect</u> : Pâte jaune pâle.	<u>Odeur</u> : Odeur fruitée.
<i>9.2 Informations relatives à la santé, la sécurité et l'environnement</i>	
<u>pH</u> : Non établi (N/E)	<u>Densité relative</u> : N/E
<u>Point d'ébullition</u> : N/E	<u>Densité relative</u> : ~1,25 g/ml
<u>Point d'éclair</u> : 18°C (Alcool éthylique)	<u>Solubilité</u> : Partielle (pour les matières non traitées)
<u>Inflammabilité</u> : Inflammable.	<u>Coefficient de partage n-octanol/eau</u> : N/E
<u>Limite inférieure d'explosibilité (L.I.E.)</u> : N/E	<u>Viscosité</u> : N/E
<u>Limite supérieure d'explosibilité (L.S.E.)</u> : N/E	<u>Densité de vapeur (air = 1)</u> : N/E
<u>Propriétés oxydantes</u> : Aucun.	<u>Vitesse d'évaporation (n-butane = 1)</u> : N/E
<u>Pression de vapeur</u> : N/E	<u>Point de fusion</u> : N/E
<i>9.3 Autres informations (conformément à la directive communautaire 94/9/EC) :</i>	
<u>Miscibilité</u> : Non disponible.	<u>Conductibilité</u> : Non disponible.
<u>Solubilité dans les lipides</u> : Non disponible.	<u>Groupe de gaz</u> : Non applicable.

SECTION 10
Stabilité et réactivité
<u>Stabilité</u> : Stable si entreposé comme indiqué.
<u>10.1 Conditions à éviter</u> : Chaleur, étincelles et flamme ouverte.
<u>10.2 Matériaux à éviter (incompatibilité)</u> : Oxydants puissants.
<u>10.3 Produits de décomposition dangereux</u> : Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.
<i>Autres précautions :</i>
<u>Produits de polymérisation dangereux</u> : Non déterminés
<u>Importance de la sécurité en cas de modification de l'aspect physique</u> : Inconnu
<u>Stabilisateurs</u> : 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.

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

Effets et dangers d'inhalation (respiration) : Peut provoquer une irritation de la gorge et des voies respiratoires.

Effets et dangers d'ingestion (absorption) : Peut provoquer une grave irritation du tube digestif, des douleurs abdominales et des nausées. 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 chez les personnes sensibles.

Effets toxiques-cinétiques : Inconnus.

Effets sur le métabolisme : Inconnus.

Données toxicologiques sur les ingrédients

HEMA	LD ₅₀ (voie orale rat)	> 5 000 mg/Kg
	LD ₅₀ (peau du lapin)	> 3 000 mg/Kg
	LC ₅₀ (taux d'inhalation/3 semaines)	> 0,5 mg/Kg
HEXAFLUOROSILICATE DISODIQUE	LD ₅₀ (voie orale rat et lapin)	125 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie buccale souris)	70 mg/l
MEHQ	LD ₅₀ (voie orale rat)	1 600 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intrapéritonéale souris)	250 mg/Kg
	LD ₅₀ (peau du lapin)	6 g/12D-I (Std Draize)

Alcool éthylique	LC ₅₀ (inhalation souris/4 heures)	39g/m ³
	LC ₅₀ (inhalation rat/10 heures)	20 000ppm
	LD ₅₀ (voie intrapéritonéale chien)	3 000 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intrapéritonéale cobaye)	3 414 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intrapéritonéale hamster)	5 068 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intrapéritonéale mammifère)	4 300 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intrapéritonéale souris)	933 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intrapéritonéale rat)	3 750 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intrapéritonéale lapin)	963 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intraveineuse chat)	3 945 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intraveineuse poulet)	8 216 mg/Kg
	LD _{L0} (voie intraveineuse chien)	1 600 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intraveineuse souris)	1 973 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intraveineuse rat)	1 440 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie intraveineuse lapin)	2 374 mg/Kg
	LD _{L0} (voie orale chat)	6 000 mg/Kg
	LD _{L0} (voie orale enfant)	2 000 mg/Kg
	LD _{L0} (voie orale chien)	5 500 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie orale cobaye)	5 560 mg/Kg
	LD _{L0} (voie orale homme)	1 400 mg/Kg
	LD _{L0} (voie orale homme)	700 mg/Kg
	LD _{L0} (voie orale homme)	50 mg/Kg
	LD _{L0} (voie orale homme)	1 430 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie buccale souris)	7 500 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie orale rat)	7 060 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie orale lapin)	6 300 mg/Kg
	LD _{L0} (voie orale femme)	6 300 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie sous-cutanée poulet)	5g/Kg
	LD _{L0} (voie sous-cutanée chien)	6 000 mg/Kg
	LD ₅₀ (voie sous-cutanée grenouille)	7 100 mg/Kg
	LD _{L0} (voie sous-cutanée bébé)	19 440 mg/Kg
	LD _{L0} (voie sous-cutanée souris)	4g/Kg
LD _{L0} (voie sous-cutanée pigeon)	5g/Kg	
LD _{L0} (peau du lapin)	20g/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)
HEXAFLUOROSILICATE DISODIQUE	LC ₅₀ (Poissons)	10-100 mg/l (après 48 heures)
Ethanol	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss) :	10 400-13 000 mg/l (96 heures)
	LC ₅₀ (Pimephales promelas) :	15 300 mg/l (96 heures)
	LC ₅₀ (Autres poissons) :	10 000 mg/l (24 heures)
	LC ₅₀ (Daphnia magna) :	9,3 mg/l (48 heures)

SECTION 13**Considérations sur le rejet**

Rejeter conformément à la réglementation locale.

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

Numéro d'identification ONU : 1170 Classe : 3 Groupe d'emballage : II

EMS-No: F-E, S-D

Rangement/ségrégation : Catégorie A ; Quantité limitée : 1 Lt

Appellation réglementaire appropriée : Ethanol ou éthanol en solution

14.2 Transport aérien (OACI/IATA)

Numéro d'identification ONU : 1170 Classe : 3 Groupe d'emballage : II

Etiquette : (Liquide inflammable.)

Quantités maximales : 5 Lt (Avion de passagers); 60 Lt (Avion cargo uniquement)

Quantités limitées : 1 Lt Appellation réglementaire appropriée : Ethanol ou éthanol en solution

14.3 Transport routier/ferroviaire (RID/ADR)Numéro d'identification ONU : 1170 Classe : 3 Groupe d'emballage : II (3°b); N°
d'identification du danger : 33 Etiquette : 3

Quantités limitées : LQ4 (3 Lt/30 Kg pour combinés, 1 Lt/20Kg pour plateaux/palettes bandés).

Appellation réglementaire appropriée : Ethanol ou éthanol en solution

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

- 11 Hautement inflammable.
- 43 Peut provoquer la sensibilisation par la peau.
- 22 Nocif si avalé.
- 36/38 Irritant pour les yeux et la peau.
- 23/24/25 Toxique par inhalation, par contact avec la peau et si avalé

16.1.1 Mentions de sécurité pour tous les ingrédients

- 1/2 Tenir fermé et hors de portée des enfants.
- 16 Tenir à l'écart des sources d'inflammation - Ne pas fumer !
- 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.
- 45 En cas d'accident ou de malaise, demander immédiatement conseil à un médecin (montrer l'étiquette si possible)

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.)

ATTENTION : 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.