

ORMCO

Fiche de données de sécurité

conformément à la réglementation européenne 2006/1907/CE (R.E.A.Ch.)

Date de révision : 28^{er} septembre 2009

SECTION 1

Identification du produit et de la société

1.1 Nom du produit

PORCELAIN REPAIR PRIMER

1.2 Utilisation/application :

Apprêt pour traitement de surface dans la réparation des céramiques dentaires.

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 européenne 99/45/CE, article 17)

+39.081.8508.325 (08h00-17h00, heure européenne, GMT+1)

Adresse e-mail : safety@kerrhawe.com

SECTION 2

Identification des dangers

2.1 Classification du danger (conformément aux directives européennes 67/548/CEE et 99/45/CE)

Hautement inflammable.

2.2 Autres dangers

Aucun.

SECTION 3

Composition/informations sur les composants

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

3.1 Composants dangereux

COMPOSANTS DANGEREUX	%	SYMBOLES DES DANGERS	MENTIONS DE RISQUE	N° CAS	N° EINECS
alcool éthylique	80-85	F	11	64-17-5	200-578-6

3.2 Autres composants non dangereux

Ester de silane organique

ORMCO Fiche de données de sécurité : PORCELAIN REPAIR PRIMER

SECTION 4

Premiers secours

- 4.1 Traitement en 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 abondamment à l'eau et au savon. Utiliser une crème pour les mains.
- 4.3 Traitement en cas d'inhalation (respiration) : transporter la personne à l'air frais. Pratiquer une assistance respiratoire si nécessaire.
- 4.4 Traitement en cas d'ingestion (absorption) : ne pas faire ingérer de liquide si la personne est inconsciente. Consulter un médecin.

SECTION 5

Mesures de lutte contre les incendies

- 5.1 Moyens d'extinction appropriés : dioxyde de carbone, extincteur à poudre, vaporisateur d'eau.
- 5.2 Moyens d'extinction interdits : non déterminé.
- 5.3 Mesures particulières de lutte contre les incendies : aucune.
- 5.4 Risques inhabituels d'incendie et d'explosion : aucune.
- 5.5 Équipement de protection spécial : combinaison étanche.

SECTION 6

Mesures en cas de dispersion accidentelle

- 6.1 Précautions individuelles : adopter les mêmes précautions qu'à la section 8.
- 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement : il est interdit de déverser ce produit dans les égouts.
- 6.3 Méthodes de récupération : diluer dans de l'eau, essuyer à l'aide d'un chiffon et transférer dans un conteneur approprié pour la mise au rebut. Éliminer conformément à la réglementation locale.

SECTION 7

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

- 7.1 Précautions pour la manipulation : manipuler à l'écart de toute source d'inflammation. Adopter les mêmes précautions qu'à la section 8.
- 7.2 Précautions en cas d'incendie et d'explosion : éteindre 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) : conteneurs d'origine fournis par le fabricant.
- 7.5 Indications pour le stockage combiné : éviter tout contact avec des oxydants puissants.
- 7.6 Précautions pour la protection de l'environnement : éviter la contamination des égouts par ce produit.
- 7.7 Autres précautions : utiliser conformément aux directives et aux bonnes pratiques d'hygiène individuelle et de sécurité.

ORMCO Fiche de données de sécurité : PORCELAIN REPAIR PRIMER

SECTION 8	
Contrôle de l'exposition/protection individuelle	
8.1 Limites d'exposition :	<u>TWA/TLV</u> : 1 000 ppm (éthanol)
8.2 Mesures de contrôle de l'exposition	
8.2.1 Mesures préventives : (conformément aux directives européennes 89/686/CEE et 98/24/CE article 4)	
Ventilation :	<u>ventilation aspirante du local</u> : suffisante pour maintenir les vapeurs à des niveaux inférieurs aux limites d'exposition. <u>Ventilation particulière</u> : aucun équipement requis. <u>Ventilation (générale) mécanique</u> : une bonne ventilation générale est recommandée. <u>Autre ventilation</u> : aucun équipement requis.
Protection respiratoire :	éviter de respirer les vapeurs de ce produit. En cas de forte concentration en vapeurs, utiliser un masque muni d'un filtre contre les vapeurs organiques.
Protection des mains :	des gants en nitrile ou en vinyle sont suffisants en cas de contact bref et de manipulation de petites quantités. Dans les autres cas de figure, des gants imperméables en caoutchouc ou en PVA sont recommandés.
Protection des yeux :	possibilité d'utiliser des lunettes équipées de protections latérales.
Protection de la peau :	manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène individuelle 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 ci-dessus sont fournies à titre indicatif ; il ne s'agit PAS d'instruction (89/656/CEE)</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 translucide et inodore.	<u>Odeur</u> : odeur d'alcool.
9.2 Informations relatives à la santé, la sécurité et l'environnement	
<u>pH</u> : non établi (N/E)	<u>Densité relative</u> : N/E
<u>Point d'ébullition</u> : 78,5 °C	<u>Gravité spécifique</u> : ~ 0,85 g/ml
<u>Point d'éclair</u> : 13 °C	<u>Solubilité</u> : soluble
<u>Inflammabilité</u> : inflammable.	<u>Coefficient de partage n-octanol/eau</u> : N/E
<u>Limite inférieure d'explosivité (L.I.E.)</u> : 4,3	<u>Viscosité</u> : N/E
<u>Limite supérieure d'explosivité (L.S.E.)</u> : 19	<u>Densité de la vapeur (air = 1)</u> : 1,59
<u>Propriétés oxydantes</u> : aucune	<u>Vitesse d'évaporation (n-butane = 1)</u> : N/E
<u>Pression de la vapeur</u> : 40 mmHg	<u>Point de fusion</u> : N/E

ORMCO Fiche de données de sécurité : PORCELAIN REPAIR PRIMER*9.3 Autres informations (conformément à la directive européenne 94/9/CE) :*Miscibilité : non disponibleConductibilité : non disponibleSolubilité dans les lipides : non disponibleGroupe de gaz : non applicable**SECTION 10****Stabilité et réactivité**Stabilité : stable si stocké comme indiqué.10.1 Conditions à éviter : chaleur, étincelles et flamme.10.2 Matériaux à éviter (incompatibilité) : oxydants puissants.10.3 Produits de décomposition dangereux : oxydes de carbone.Autres précautions d'emploi :produits de polymérisation dangereux : non déterminésImportance en termes de sécurité en cas de modification de l'aspect physique : inconnueStabilisateurs : ce produit est stabilisé par des inhibiteurs de polymérisation non dangereux.**SECTION 11****Informations toxicologiques**Effets CMR (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques) : aucune.Effets et risques en cas de contact oculaire : peut provoquer une légère irritation.Effets et risques en cas de contact cutané : irritant. peut provoquer une légère irritation.Effets et dangers en cas d'inhalation (respiration) : peut provoquer une irritation de la gorge.Effets et dangers en cas d'ingestion (absorption) : peut être toxique en cas d'ingestion.Effets en cas d'exposition prolongée : non applicable.Effets toxicocinétiques : inconnus.Effets sur le métabolisme : inconnus.Données toxicologiques des composants :

alcool éthylique	CL ₅₀ (inhalation chez la souris/4 heures)	39 g/m ³
	CL ₅₀ (inhalation chez le rat/10 heures)	20 000 ppm
	DL _{la plus basse} (voie intrapéritonéale chez le chien)	3 000 mg/kg
	DL ₅₀ (voie intrapéritonéale chez le cobaye)	3 414 mg/kg
	DL ₅₀ (voie intrapéritonéale chez le hamster)	5 068 mg/kg
	DL ₅₀ (voie intrapéritonéale chez le mammifère)	4 300 mg/kg
	DL ₅₀ (voie intrapéritonéale chez la souris)	933 mg/kg

ORMCO Fiche de données de sécurité : PORCELAIN REPAIR PRIMER

	DL ₅₀ (voie intrapéritonéale chez le rat)	3 750 mg/kg
	DL ₅₀ (voie intrapéritonéale chez le lapin)	963 mg/kg
	DL _{la plus basse} (voie intraveineuse chez le chat)	3 945 mg/kg
	DL _{la plus basse} (voie intraveineuse chez le poulet)	8 216 mg/kg
	DL _{la plus basse} (voie intraveineuse chez le chien)	1 600 mg/kg
	DL ₅₀ (voie intraveineuse chez la souris)	1 973 mg/kg
	DL ₅₀ (voie intraveineuse chez le rat)	1 440 mg/kg
	DL ₅₀ (voie intraveineuse chez le lapin)	2 374 mg/kg
	DL _{la plus basse} (voie orale chez le chat)	6 000 mg/kg
	DL _{la plus basse} (voie orale chez l'enfant)	2 000 mg/kg
	DL _{la plus basse} (voie orale chez le chien)	5 500 mg/kg
	DL ₅₀ (voie orale chez le cobaye)	5 560 mg/kg
	DL _{la plus basse} (voie orale chez l'être humain)	1 400 mg/kg
	DT _{la plus basse} (voie orale chez l'homme)	700 mg/kg
	DT _{la plus basse} (voie orale chez l'homme)	50 mg/kg
	DT _{la plus basse} (voie orale chez l'homme)	1 430 mg/kg
	DL ₅₀ (voie orale chez la souris)	7 500 mg/kg
	DL ₅₀ (voie orale chez le rat)	7 060 mg/kg
	DL ₅₀ (voie orale chez le lapin)	6 300 mg/kg
	DT _{la plus basse} (voie orale chez la femme)	6 300 mg/kg
	DL _{la plus basse} (voie sous-cutanée chez le poulet)	5 g/kg
	DL _{la plus basse} (voie sous-cutanée chez le chien)	6 000 mg/kg
	DL _{la plus basse} (voie sous-cutanée chez la grenouille)	7 100 mg/kg
	DL _{la plus basse} (voie sous-cutanée chez le nourrisson)	19 440 mg/kg
	DL _{la plus basse} (voie sous-cutanée chez la souris)	4 g/kg
	DL _{la plus basse} (voie sous-cutanée chez le pigeon)	5 g/kg
	DL _{la plus basse} (peau du lapin)	20 g/kg

SECTION 12

Informations écologiques

Ce produit n'a aucun effet écologique dangereux connu.

12.1 Écotoxicité : 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 (biotoxicité persistante) : non disponible

12.6 Autres effets nocifs : non disponible

Données de toxicité des composants pour les organismes aquatiques :

éthanol	CL ₅₀ (Oncorhynchus mykiss) :	10 400-13 000 mg/l (96 heures)
	CL ₅₀ (Pimephales promelas) :	15 300 mg/l (96 heures)
	CL ₅₀ (autres poissons) :	10 000 mg/l (24 heures)
	CL ₅₀ (Daphnia magna) :	9,3 mg/l (48 heures)

SECTION 13

Considérations relatives à l'élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale.

SECTION 14

Informations relatives au transport

14.1 Transport maritime (IMDG)

Numéro d'identification ONU : 1170 Classe : 3 Groupe d'emballage : II Numéro EMS : F-E, S-D

Arrimage/séparation : catégorie A ; quantité limitée : 1 Lt

Appellation réglementaire appropriée : éthanol ou éthanol en solution.



14.2 Transport aérien (OACI/IATA)

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

Quantités maximales : 5 Lt (avion de ligne) ; 60 Lt (avion cargo uniquement)

Quantités limitées : 1 Lt Appellation réglementaire appropriée : éthanol 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 Étiquette : 3

Quantité limitée LQ4 : (3 Lt/30 kg en cas de support combiné, 1 Lt/20 kg en cas de plateaux/palettes bandés).

Appellation réglementaire appropriée : éthanol ou éthanol en solution.

SECTION 15 (Classification selon les directives européennes 67/548/CEE et 99/45/CE)

Informations réglementaires

Étiquetage 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 composants

11 Hautement inflammable.

16.1.1 Mentions de sécurité pour tous les composants

2 Tenir hors de portée des enfants.

7 Fermer hermétiquement le conteneur.

16 Tenir à l'écart des sources d'inflammation. - Ne pas fumer !

ORMCO Fiche de données de sécurité : PORCELAIN REPAIR PRIMER

16.2 Sources des données de base utilisées pour établir la Fiche de données 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/CEE :	classification, emballage et étiquetage des substances dangereuses.
99/45/CE :	directive concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.
2001/58/CE :	deuxième modification de la directive 91/155/CEE définissant et fixant les modalités du système d'informations spécifique relatif aux préparations (art. 14 de 99/45/CE) et substances (art. 27 de 67/548/CEE) dangereuses.
89/656/CEE :	directive concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipement de protection individuelle (troisième directive particulière dans le sens de l'article 16 (1) de la directive 89/391/CEE).
89/686/CEE :	rapprochement des législations des États membres relatives à l'équipement de protection individuelle.
94/9/CE :	rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.
98/24/CE :	protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Modifications apportées à ce document : première version en conformité avec la réglementation européenne 2006/1907/CE (R.E.A.Ch.)

ATTENTION : PRODUIT DESTINÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL

Les informations contenues dans cette Fiche de données de sécurité s'appuient sur les données actuellement disponibles et sur nos connaissances en ce qui concerne la bonne manipulation du produit dans des conditions normales. Toute utilisation de ce produit autre que celle indiquée dans cette fiche ou l'utilisation de ce produit avec tout autre processus/procédure relèvent exclusivement de la responsabilité de l'utilisateur. Ce document ne constitue pas une garantie explicite ni implicite concernant la qualité du produit ou la possibilité d'une utilisation particulière.