

KERR

Fiche Technique de Sécurité du Produit

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

Date de Révision : 25^{mai} 2009

SECTION 1

Identification du produit et de la société

1.1 Nom du produit

SYSTEM 1 PLUS ADHESIVE

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 risqué (conformément aux directives communautaires 67/548/EEC et 99/45/EC)

Sensibilisant.

2.2 Autres risques

Matière non traitée pouvant être nocive si elle est avalée.

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. |
|----------------------------|-----|---------------------|-------------------|---------|-----------|
| Peroxyde de benzoyle (BPO) | 1-2 | E; O; Xi | 3-7-36-43 | 94-36-0 | 202-327-6 |

3.2 Autres ingrédients non dangereux

Aucune.

SECTION 4**Mesures de premiers soins**

- 4.1 Traitement en cas de contact avec les yeux : Rincer 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..
- 4.3 Traitement en cas d'inhalation (respiration) : Sortir à l'air frais - demander des soins médicaux si la gêne persiste.
- 4.4 Traitement en cas d'ingestion (absorption) : Rincer la bouche à l'eau - ne pas provoquer de vomissement.
Demander des soins médicaux

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

- 5.1 Moyens d'extinction appropriés : Mousse chimique, CO₂, poudre B.
- 5.2 Moyens d'extinction appropriés : Inconnu.
- 5.3 Mesures particulières de lutte contre les incendies : Aucune. Porter un appareil respiratoire autonome et un dispositif de protection complète.
- 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 précautions recommandées à la section 8.
- 6.2 Précautions pour l'environnement : Il est interdit de déverser le produit dans les égouts.
- 6.3 Méthodes de récupération: Absorber à l'aide d'un matériau inerte. Empêcher le produit déversé d'atteindre les égouts.

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

- 7.1 Précautions pour la manipulation : Manipuler à l'écart de toute source d'inflammation. Eviter l'exposition à une chaleur excessive.
- 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) : Conteneurs d'origine fournis par le fabricant.
- 7.5 Indications pour le stockage combine : Eviter tout contact avec des agents réducteurs et oxydants, des peroxydes et des amines.
- 7.6 Précautions pour l'environnement : Empêcher le produit d'atteindre les égouts et les cours d'eau.
- 7.7 Autres précautions : Utiliser selon les directives.

SECTION 8**Contrôle des expositions/protection des personnes**

8.1 Limites d'exposition : **BPO** TWA : 0,5 ppm (5 mg/m³)

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 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 : | Pas nécessaire si utilisé comme indiqué. 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. |

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**9.1 Informations générales

Aspect : Pâte pigmentée fortement visqueuse Odeur : Odeur fruitée d'ester.

9.2 Informations relatives à la santé, la sécurité et l'environnement

| | |
|---|--|
| <u>pH</u> : Non disponible. | <u>Densité relative</u> : Non déterminés |
| <u>Point d'ébullition</u> : Non déterminé (N/D) | <u>Densité relative</u> : 1,3 g/ml |
| <u>Point d'éclair</u> : Non déterminés | <u>Solubilité</u> : Insoluble |
| <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> : Non déterminés |
| <u>Limite supérieure d'explosibilité (L.S.E.)</u> : N/D | <u>Densité de vapeur (air = 1)</u> : Non déterminés |
| <u>Propriétés oxydantes</u> : Aucun. | <u>Vitesse d'évaporation (n-butane = 1)</u> : Non déterminés |
| <u>Pression de vapeur</u> : Non déterminés | <u>Point de fusion</u> : Non déterminés |

9.3 Autres informations (conformément à la directive communautaire 94/9/EC) :

| | |
|---|--|
| <u>Miscibilité</u> : Non déterminés | <u>Conductibilité</u> : Non déterminés |
| <u>Solubilité dans les lipides</u> : Non déterminés | <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 : Inconnus.

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

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) :

Non

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 si elle est avalée en grandes quantités.

Effets dus à l'exposition prolongée : Inconnus.

Effets toxiques-cinétiques : Inconnus.

Effets sur le métabolisme : Inconnus.

Données toxicologiques sur les ingrédients

| | | |
|------------|---|--------------|
| 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 :

| | | |
|------------|--|-----------------------|
| 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**

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

- 3 Risque extrême d'explosion choc, frottement, incendie ou autres sources d'inflammation.
 7 Peut provoquer un incendie.
 36 Irritation des yeux.
 43 Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau.

16.1.1 Mentions de sécurité pour tous les ingrédients

- 2 Tenir hors de portée des enfants.
 36/37/39 Porter des vêtements de protection, des gants et une protection oculaire/faciale.

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.