

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2015/830)

RUBRIQUE 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Système de fibres pré-imprégnées photopolymérisables à usage dentaire.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison Sociale : BIO COMPOSANTS MEDICAUX.

Adresse : 215 Route de Bavonne - ZA Le Talamud .38140.Saint Blaise du Buis.France.

Téléphone : +33 (0)4 76 07 79 57. Fax : +33 (0)4 76 07 42 98.

Email : contact@biomedicaux.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence : +33 (0) 1 45 42 59 59.

Société/Organisme : FRANCE : INRS / ORFILA <http://www.centres-antipoison.net>.

Autres numéros d'appel d'urgence

CENTRE ANTIPOISONS BELGE : <https://www.poissoncentre.be> - Tel : 070 245 245 / 02 264 96 30 / SUISSE : Tox Info Suisse - Tel. 145 /

European Emergency Number Association (EENA): 112.

RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 (Skin Sens. 1, H317).

Ce mélange ne présente pas de danger physique. Voir les préconisations concernant les autres produits présents dans le local.

Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

2.2. Éléments d'étiquetage

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Pictogrammes de danger :



GHS07

Mention d'avertissement :

ATTENTION

Identificateur du produit :

EC 203-652-6 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence - Prévention :

P261 Éviter de respirer les poussières.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Conseils de prudence - Intervention :

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Conseils de prudence - Elimination :

P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre d'élimination conforme à la réglementation locale.

2.3. Autres dangers

Le mélange ne contient pas de 'Substances extrêmement préoccupantes' (SVHC) \geq 0.1% publiées par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) selon l'article 57 du REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Le mélange ne répond pas aux critères applicables aux mélanges PBT ou vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges

Composition :

Identification	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 109-16-0 EC: 203-652-6 REACH: 01-2119969287-21 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE	GHS07 Wng Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335		2.5 <= x % < 10
CAS: 10287-53-3 EC: 233-634-3 REACH: 01-2120766020-67 ETHYL 4-DIMETHYLAMINO BENZOATE	GHS08, GHS09 Dgr Repr. 1B, H360FD Aquatic Chronic 2, H411	[2]	0 <= x % < 1

(Texte complet des phrases H: voir la section 16)

Informations sur les composants :

[2] Substance cancérogène, mutagène ou reprotoxique (CMR).

RUBRIQUE 4 : PREMIERS SECOURS

D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin.

NE JAMAIS rien faire ingérer à une personne inconsciente.

4.1. Description des premiers secours

En cas de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant 15 minutes en maintenant les paupières écartées.

S'il apparaît une douleur, une rougeur ou une gêne visuelle, consulter un ophtalmologiste.

En cas de contact avec la peau :

Enlever les vêtements imprégnés et laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyant connu.

Prendre garde au produit pouvant subsister entre la peau et les vêtements, la montre, les chaussures, ...

En cas de manifestation allergique, consulter un médecin.

Lorsque la zone contaminée est étendue et/ou s'il apparaît des lésions cutanées, il est nécessaire de consulter un médecin ou de faire transférer en milieu hospitalier.

En cas d'ingestion :

Ne rien faire absorber par la bouche.

En cas d'ingestion, si la quantité est peu importante, (pas plus d'une gorgée), rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin.

Faire immédiatement appel à un médecin et lui montrer l'étiquette.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée n'est disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Non inflammable.

5.1. Moyens d'extinction

Aucune donnée n'est disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Un incendie produira souvent une épaisse fumée noire. L'exposition aux produits de décomposition peut comporter des risques pour la santé.

Ne pas respirer les fumées.

En cas d'incendie, peut se former :

- monoxyde de carbone (CO)

- dioxyde de carbone (CO2)

5.3. Conseils aux pompiers

En raison de la toxicité des gaz émis lors de la décomposition thermique des produits, les intervenants seront équipés d'appareils de protection respiratoire autonomes isolants.

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE

RUBRIQUE 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8.

Pour les non-secouristes

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Pour les secouristes

Les intervenants seront munis d'équipements de protections individuelles appropriés (Se référer à la rubrique 8).

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Récupérer le produit par moyen mécanique (balayage/aspirateur).

6.4. Référence à d'autres rubriques

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

Les prescriptions relatives aux locaux de stockage sont applicables aux ateliers où est manipulé le mélange.

Les personnes qui ont des antécédents de sensibilisation cutanée ne doivent en aucun cas manipuler ce mélange.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Se laver les mains après chaque utilisation.

Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Prévention des incendies :

Interdire l'accès aux personnes non autorisées.

Equipements et procédures recommandés :

Pour la protection individuelle, voir la rubrique 8.

Observer les précautions indiquées sur l'étiquette ainsi que les réglementations de la protection du travail.

Equipements et procédures interdits :

Il est interdit de fumer, manger et boire dans les locaux où le mélange est utilisé.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Aucune donnée n'est disponible.

Emballage

Toujours conserver dans des emballages d'un matériau identique à celui d'origine.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Aucune donnée n'est disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Pictogramme(s) d'obligation du port d'équipements de protection individuelle (EPI) :



Utiliser des équipements de protection individuelle propres et correctement entretenus.

Stocker les équipements de protection individuelle dans un endroit propre, à l'écart de la zone de travail.

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

- Protection des yeux / du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Avant toute manipulation de poudres ou émission de poussières, il est nécessaire de porter des lunettes masque conformes à la norme NF EN166.

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE

- Protection des mains

Porter des gants de protection appropriés en cas de contact prolongé ou répété avec la peau.

Utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme EN ISO 374-1.

La sélection des gants doit être faite en fonction de l'application et de la durée d'utilisation au poste de travail.

Les gants de protection doivent être choisis en fonction du poste de travail : autres produits chimiques pouvant être manipulés, protections physiques nécessaires (coupure, piqûre, protection thermique), dextérité demandée.

Caractéristiques recommandées :

- Gants imperméables conformes à la norme EN ISO 374-2

- Protection du corps

Eviter le contact avec la peau.

Porter des vêtements de protection appropriés.

Type de vêtement de protection approprié :

Porter des vêtements de protection chimique contre les produits chimiques solides, particules en suspension dans l'air (type 5) conformes à la norme NF EN13982-1/A1 pour éviter tout contact avec la peau.

Le personnel portera un vêtement de travail régulièrement lavé.

Après contact avec le produit, toutes les parties du corps souillées devront être lavées.

- Protection respiratoire

Eviter l'inhalation des poussières.

Type de masque FFP :

Porter un demi-masque filtrant contre les poussières à usage unique conforme à la norme NF EN149/A1.

RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****Informations générales**

Etat Physique :

Solide.

-

Système de fibres pré-imprégnées.

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

pH :

Non concerné.

Intervalle de point d'éclair :

Non concerné.

Pression de vapeur (50°C) :

Non concerné.

Densité :

> 1

Hydrosolubilité :

Insoluble.

9.2. Autres informations

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**10.1. Réactivité**

Aucune donnée n'est disponible.

10.2. Stabilité chimique

Ce mélange est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées dans la rubrique 7.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée n'est disponible.

10.4. Conditions à éviter

Eviter :

- la formation de poussières

Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C.

Polymérisation en cas d'exposition à la lumière blanche, à la lumière UV et à la chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Eviter tout contact avec les initiateurs de radicaux libres, les peroxydes, les alcalis forts ou les métaux réactifs pour empêcher la polymérisation exothermique.

10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut dégager/former :

- monoxyde de carbone (CO)

- dioxyde de carbone (CO₂)

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE

RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Peut entraîner une réaction allergique par contact cutané.

11.1.1. Substances**Toxicité aiguë :**

ETHYL 4-DIMETHYLAMINO BENZOATE (CAS: 10287-53-3)
Par voie orale : 2000 < DL50 <= 5000 mg/kg
Espèce : Rat

Par voie cutanée : 2000 < DL50 <= 5000 mg/kg
Espèce : Rat

2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE (CAS: 109-16-0)
Par voie orale : DL50 = 10750 mg/kg
Espèce : Souris

Mutagenicité sur les cellules germinales :

ETHYL 4-DIMETHYLAMINO BENZOATE (CAS: 10287-53-3)
Mutagenèse (in vitro) : Négatif.
Espèce : Bactéries
OCDE Ligne directrice 471 (Essai de mutation réverse sur des bactéries)

11.1.2. Mélange

Aucune information toxicologique n'est disponible sur le mélange.

Monographie(s) du CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer) :

CAS 13463-67-7 : CIRC Groupe 2B : L'agent est peut-être cancérigène pour l'homme.

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité**12.1.1. Substances**

ETHYL 4-DIMETHYLAMINO BENZOATE (CAS: 10287-53-3)
Toxicité pour les poissons : CL50 = 1.9 mg/l
Durée d'exposition : 96 h
OCDE Ligne directrice 203 (Poisson, essai de toxicité aiguë)

Toxicité pour les crustacés : CE50 = 31.8 mg/l
Durée d'exposition : 48 h
OCDE Ligne directrice 202 (Daphnia sp., essai d'immobilisation immédiate)

Toxicité pour les algues : CEr50 = 2.8 mg/l
Durée d'exposition : 72 h
OCDE Ligne directrice 201 (Algues, Essai d'inhibition de la croissance)

12.1.2. Mélanges

Aucune information de toxicité aquatique n'est disponible sur le mélange.

12.2. Persistance et dégradabilité**12.2.1. Substances**

ETHYL 4-DIMETHYLAMINO BENZOATE (CAS: 10287-53-3)
Biodégradation : Aucune donnée sur la dégradabilité n'est disponible, la substance est considérée comme ne se dégradant pas rapidement.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée n'est disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée n'est disponible.

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée n'est disponible.

12.6. Autres effets néfastes

Aucune donnée n'est disponible.

Réglementation allemande concernant la classification des dangers pour l'eau (WGK, AwSV vom 18/04/2017, KBws) :

WGK 1: Comporte un danger faible pour l'eau.

RUBRIQUE 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Une gestion appropriée des déchets du mélange et/ou de son récipient doit être déterminée conformément aux dispositions de la directive 2008/98/CE.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Ne pas déverser dans les égouts ni dans les cours d'eau.

Déchets :

La gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore.

Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée.

Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement.

Emballages souillés :

Vider complètement le récipient. Conserver l'étiquette sur le récipient.

Remettre à un éliminateur agréé.

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport .

14.1. Numéro ONU

-

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

-

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

-

14.4. Groupe d'emballage

-

14.5. Dangers pour l'environnement

-

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

-

RUBRIQUE 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

- Informations relatives à la classification et à l'étiquetage figurant dans la rubrique 2 :

Les réglementations suivantes ont été prises en compte :

- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 2020/217 (ATP 14)

- Informations relatives à l'emballage :

Aucune donnée n'est disponible.

- Dispositions particulières :

Aucune donnée n'est disponible.

- Tableaux des maladies professionnelles selon le Code du Travail français :

N° TMP Libellé

65 Lésions eczématiformes de mécanisme allergique.

- Réglementation allemande concernant la classification des dangers pour l'eau (WGK, AwSV vom 18/04/2017, KBws) :

WGK 1 : Comporte un danger faible pour l'eau.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 16 : AUTRES INFORMATIONS

Les conditions de travail de l'utilisateur ne nous étant pas connues, les informations données dans la présente fiche de sécurité sont basées sur l'état de nos connaissances et sur les réglementations tant nationales que communautaires.

Le mélange ne doit pas être utilisé à d'autres usages que ceux spécifiés en rubrique 1 sans avoir obtenu au préalable des instructions de manipulation écrites.

Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour répondre aux exigences des lois et réglementations locales.

Les informations données dans la présente fiche de données de sécurité doivent être considérées comme une description des exigences de sécurité relatives à ce mélange et non pas comme une garantie des propriétés de celui-ci.

Libellé(s) des phrases mentionnées à la rubrique 3 :

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H360FD	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Abréviations :

CMR : Cancérogène, mutagène ou reprotoxique.

ADR : Accord européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par la Route.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organisation de l'Aviation Civile Internationale.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

WGK : Wassergefährdungsklasse (Water Hazard Class).

GHS07 : Point d'exclamation.

PBT : Persistante, bioaccumulable et toxique.

vPvB : Très persistante et très bioaccumulable.

SVHC : Substance of Very High Concern.