

Préparée en accord avec l'Annexe II du règlement CE n° 1907/2006, dit règlement REACH, au Règlement (CE) n° 1272/2008, au règlement (CE) n° 453/2010 et au règlement (CE) n° 830/2015.

## RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

### 1.1. Identificateur de produit

**Nom du produit :** Trulock® Light Activated Flowable Adhesive. Réf du produit: J04004

<b>Nom du produit</b>	Trulock® Light Activated Flowable Adhesive
<b>Synonymes</b>	Colle composite photopolymérisable par UV
<b>Nom Chimique - Formule</b>	Mélange (voir rubrique 3)
<b>N°CAS</b>	NA
<b>N° CE</b>	NA
<b>Poids moléculaire</b>	Non déterminé
<b>Numéro d'Enregistrement REACH</b>	NA

#### Producteur /Fournisseur

RMO, INC

Adresse : 650 W Colfax Ave, Denver, CO 80204, États-Unis

Téléphone : +1 303-592-8200

www.rmortho.com

#### Contact en cas d'urgence:

Durant les heures ouvrables Tel : (33) 03 88 40 67 40 Fax : (33) 03 88 67 86 96

FR - INRS Tél : +33 (0)1 45 42 59 59 24hrs

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

Matériau de collage photopolymérisable : adhésif orthodontique

Produit à usage professionnel.

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

### 2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

#### Pictogrammes de danger



GHS07



GHS08

Mention d'avertissement: Attention Danger

**Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

**Conseils de prudence**

P201 Se procurer les instructions avant l'utilisation  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité  
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols  
P264 Se laver... soigneusement après manipulation  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon  
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer:  
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin  
P321 Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette)  
P332+313 Mesures spécifiques (voir... sur cette étiquette) : Consulter un médecin  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin  
P337+P3313 Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.  
P362 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation et les laver avant réutilisation. :  
P405 Garder sous clef  
P501 Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur.

**Autres dangers**

Non déterminés.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

**3.1. Substance / 3.2. Mélanges**

Composant	N° CAS	N°CE	N°REACH	Teneur (%)
Fluor	7782-41-4	231-954-8	NA	30-65
Diméthacrylate d'éthylène glycol	109-16-0	203-652-6	NA	10-30%
Bis-GMA	1565-94-2		NA	5-10
Bisphenol A ethoxylate dimethacrylate	41637-38-1		NA	5-10
Diurethane dimethacrylate	72869-86-4	276-957-5	NA	5-10
2-Hydroxyethyl methacrylate	868-77-9		NA	1-5
Silice anhydre	112945-52-5		NA	1-5

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

**Inhalation** : donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

**Contact avec la peau** : laver la peau avec de l'eau pendant plusieurs minutes, enlever les vêtements contaminés. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

**Contact avec les yeux** : rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

**Ingestion**: rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas provoquer de vomissements. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. Consulter un médecin

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction:

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange





Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 5.3 Conseils aux pompiers

Le produit pourra brûler si exposé à une flamme.

Refroidir les récipients contenant le produit avec de l'eau pulvérisée.

Équipement spécial de sécurité:

Conseils aux pompiers:			
Protection yeux	Protection mains	Protection respiratoire	Protection corps
			

Utiliser un appareil respiratoire autonome et également un vêtement de protection.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Utiliser un équipement de protection individuelle. Éviter de respirer les vapeurs, les brouillards de pulvérisation ou les gaz. Assurer une ventilation adéquate.

Équipement de protection individuel, voir section 8.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Imbiber d'un matériau absorbant inerte et évacuer comme un déchet spécial. Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Pour l'élimination, voir section 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard.

Pour les précautions, voir section 2.2

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

Entreposer dans un endroit frais. Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré.

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)



Hormis les utilisations mentionnées à la section 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est prévue.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations disponibles.

### 8.2. Contrôles de l'exposition

Equipement de protection individuel conseillé:	
Yeux/Visage	Mains
 Lunettes de protection	 Gants de protection

**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 NF EN374.

**Protection des yeux** : utiliser des protections oculaires conçues contre les projections de liquide. Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes à protection latérale conformes à la norme NF EN166. En cas de danger accru, utiliser un écran facial pour la protection du visage. Le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection.

**Protection de la peau** : éviter le contact avec la peau.

**Protection respiratoire** : maintenir une bonne ventilation des locaux pendant l'utilisation du produit.

## **RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

### **9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Informations générales

Etat physique : solide

Couleur : opaque, blanche

Odeur : caractéristique

Point de fusion : non déterminé

Point d'ébullition : non déterminé

Point d'inflammation : non déterminé

Valeur du pH : non déterminé

Auto-inflammation : non déterminé

Danger d'explosion : non déterminé

Pression de vapeur à 20°C : non déterminée

Densité : 1,6g/cc à 25°C

Solubilité dans/miscibilité avec l'eau : non déterminée

Viscosité : non déterminée

### **9.2. Autres informations**

Non disponibles.

## **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

### **10.1. Réactivité**

Stable à température ambiante.

### **10.2. Stabilité chimique**

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

### **10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Non disponible

### **10.4. Conditions à éviter**

Eviter les sources de chaleur et les flammes.

Eviter les sources de lumière (lumière solaire incluse), agents d'oxydation forts.

### **10.5. Matières incompatibles**

Non disponibles.

## 10.6. Produits de décomposition

Oxydes de carbones lors d'une combustion

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Silice anhydre 112945-52-5	
LD50 voie orale rat	5000 mg/kg
Diméthacrylate d'éthylène glycol	
LD50 voie orale rat	10837 mg/kg

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée :

Provoque corrosion / irritation

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire :

Irritation graves

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

Peut provoquer des allergies respiratoires/ peau /muqueuse

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Informations non disponibles.

### 12.2. Persistance et dégradation

Evaluation : non disponible

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Evaluation : non disponible

### 12.4. Mobilité dans le sol

Evaluation : non disponible

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Non disponible

### 12.6. Autres effets néfastes

Evaluation : non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

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

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

### 13.2. Méthodes de traitement des déchets

#### 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.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1. Numéro ONU

NA

#### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

NA

#### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).

#### 14.4. Groupe d'emballage

NA

#### 14.5. Dangers pour l'environnement

NA

#### 14.6. Précautions particulière à prendre par l'utilisateur

NA

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

##### Législation UE

Restrictions d'utilisation : Aucun(e).

Ce produit est un dispositif médical



**ATTENTION : PRODUIT A USAGE PROFESSIONNEL.**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport contractuel.

Les informations ci-dessus sont basées sur les données actuellement disponibles et portées à notre connaissance pour la manipulation du produit dans des conditions normales.

Toute utilisation de ce produit d'une manière non indiquée sur ce document ou de son utilisation conjointement avec tout autre processus / procédure sera exclusivement sous la responsabilité de l'utilisateur.

**Législation nationale**

Règlementation nationale : S'assurer que toutes les réglementations nationales ou locales sont respectées.

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Une évaluation du risque chimique (CSA) ne nécessite pas d'être faite pour ce produit.

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

**Phrases importantes :**

- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.

**ATTENTION : PRODUIT A USAGE PROFESSIONNEL.**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport contractuel.

Les informations ci-dessus sont basées sur les données actuellement disponibles et portées à notre connaissance pour la manipulation du produit dans des conditions normales.

Toute utilisation de ce produit d'une manière non indiquée sur ce document ou de son utilisation conjointement avec tout autre processus / procédure sera exclusivement sous la responsabilité de l'utilisateur.

**Fin de la fiche de données de sécurité**