

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[®] TRULOCK[®] Primer Activated Adhesive and Primer

Réf des produits: J04010, J04011, J04012 et J04013

Nom du produit	Trulock [®] Primer Activated Adhesive and Primer
Synonymes	Colle orthodontique
Nom Chimique - Formule	Mélange (voir rubrique 3)
N°CAS	NA
N° CE	NA
Poids moléculaire	Non déterminé
Numéro d'Enregistrement REACH	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: 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

Mention d'avertissement: Attention Danger

Mentions de danger	Conseils de prudence
<p>H315 Provoque une irritation cutanée. H316 Causes mild skin irritation. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H335 Peut irriter les voies respiratoires</p>	<p>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.</p>

Autres dangers

Non déterminés.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substance / 3.2. Mélanges

Composant	N° CAS	N°REACH	Teneur (%)
Triethylene glycol dimethacrylate (Alkyl methacrylate)	109-16-0	NA	0-10
Polymère d'ester (1-méthyléthylidène)bis(4,1-phénylèneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)) de l'acide 2-méthylprop-2-énoïque (Bis GMA)	1565-94-2	NA	15-25
Silice	7631-86-9	NA	65-80
Indicateur (peroxyde)	94-36-0	NA	< 5

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

Equipement 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.

Classe de stockage (Allemagne) (TRGS 510): Substances liquides non combustibles

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

Équipement 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 : bleue opaque

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 déterminé

Densité : non déterminé

Solubilité dans/miscibilité avec l'eau : non déterminé

Viscosité : non déterminé

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 7631-86-9	
LD50 voie orale rat	5000 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 applicable

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.

Fin de la fiche de données de sécurité