

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE - BCM-FIBRES ROSES



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 453/2010)

SECTION 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

Code du produit : BCM-FIBRES ROSES

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 : 30, chemin de la Cressonnière.38210.Tullins.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 : INRS.

SECTION 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.

Conformément aux directives 67/548/CEE, 1999/45/CE et leurs adaptations.

Sensibilisation cutanée (Xi, R 43).

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/savon.

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.

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE - BCM-FIBRES ROSES

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.

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges

Composition :

Identification	(CE) 1272/2008	67/548/CEE	Nota	%
CAS: 109-16-0 EC: 203-652-6 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE	GHS07 Wng Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335	Xi Xi;R36/37/38-R43		2.5 \leq x % < 10
CAS: 13463-67-7 EC: 236-675-5 REACH: 01-2119489379-17 DIOXYDE DE TITANE			[1]	0 \leq x % < 1
CAS: 1309-37-1 EC: 215-168-2 OXYDE DE FER (III)			[1]	0 \leq x % < 1

Informations sur les composants :

[1] Substance pour laquelle il existe des valeurs limites d'exposition sur le lieu de travail.

SECTION 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.

SECTION 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.

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE - BCM-FIBRES ROSES

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.

SECTION 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 sections 7 et 8.

Pour les non-secouristes

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Pour les secouristes

Les intervenants seront équipés d'équipements de protections individuelles appropriés (Se référer à la section 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 sections

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 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 section 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 nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte 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.

SECTION 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle :

- ACGIH TLV (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Threshold Limit Values, 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Définition :	Critères :
13463-67-7	10 mg/m3	-	-	-	-
1309-37-1	5 mg/m3	-	-	-	-

- Belgique (Arrêté du 19/05/2009, 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Définition :	Critères :
13463-67-7	10 mg/m3	-	-	-	-
1309-37-1	5 mg/m3	-	-	-	-

- France (INRS - ED984 :2012) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Notes :	TMP N° :
13463-67-7	-	10	-	-	-	-
1309-37-1	-	5	-	-	-	44.44 Bis.94

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE - BCM-FIBRES ROSES

- Suisse (SUVA 2009) :

CAS	VME-mg/m3	VME-ppm	VLE-mg/m3	VLE-ppm	Temps	RSB
13463-67-7	3a	-	-	-	-	-
1309-37-1	3a	-	-	-	-	-

- Royaume Uni / WEL (Workplace exposure limits, EH40/2005, 2007) :

CAS	TWA	STEL	Ceiling	Définition	Critères
13463-67-7	10 mg/m3	-	-	-	TI
1309-37-1	5 mg/m3	10 mg/m3	-	-	-

Dose dérivée sans effet (DNEL) ou dose dérivée avec effet minimum (DMEL)

DIOXYDE DE TITANE (CAS: 13463-67-7)

Utilisation finale :

Voie d'exposition :
 Effets potentiels sur la santé :
 DNEL :

Travailleurs

Ingestion
 Effets systémiques à long terme
 700 mg/kg de poids corporel/jour

Voie d'exposition :
 Effets potentiels sur la santé :
 DNEL :

Inhalation
 Effets locaux à long terme
 10 mg de substance/m3

Concentration prédite sans effet (PNEC) :

DIOXYDE DE TITANE (CAS: 13463-67-7)

Compartiment de l'environnement : Sol
 PNEC : 100 mg/kg

Compartiment de l'environnement : Eau douce
 PNEC : 0.127 mg/l

Compartiment de l'environnement : Eau de mer
 PNEC : 1 mg/l

Compartiment de l'environnement : Eau à rejet intermittent
 PNEC : 0.61 mg/l

Compartiment de l'environnement : Sédiment d'eau douce
 PNEC : 1000 mg/kg

Compartiment de l'environnement : Sédiment marin
 PNEC : 100 % @ IDC_PNEC_SEDIMENT_MARIN_UNITS

Compartiment de l'environnement : Usine de traitement des eaux usées
 PNEC : 100 mg/l

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 - BCM-FIBRES ROSES

- 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.

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 NF EN374

- 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 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.

SECTION 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.

SECTION 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 section 7.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée n'est disponible.

10.4. Conditions à éviter

Eviter :

- la formation de poussières

Les poussières peuvent former un mélange explosif avec l'air.

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 - BCM-FIBRES ROSES

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Peut entraîner une réaction allergique par contact cutané.

11.1.1. Substances

Toxicité aiguë :

DIOXYDE DE TITANE (CAS: 13463-67-7)

Par voie orale : DL50 > 5000 mg/kg
Espèce : Rat

Par inhalation : CL50 = 3.43 mg/l
Espèce : Rat

11.1.2. Mélange

Aucune information toxicologique n'est disponible sur le mélange.

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

12.1.2. Mélanges

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

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune donnée n'est disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée n'est disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée n'est disponible.

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) :

WGK 1 (VwVwS vom 27/07/2005, KBws) : Comporte un danger faible pour l'eau.

SECTION 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.

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport .

Transporter le produit conformément aux dispositions de l'ADR pour la route, du RID pour le rail, de l'IMDG pour la mer, et de l'OACI/IATA pour le transport par air (ADR 2013 - IMDG 2012 - OACI/IATA 2014).

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE - BCM-FIBRES ROSES

SECTION 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 section 2 :

Les réglementations suivantes ont été prises en compte :

- Directive 67/548/CEE et ses adaptations
- Directive 1999/45/CE et ses adaptations
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 487/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 758/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 944/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 605/2014

- 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 :

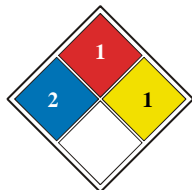
N° TMP	Libellé
65	Lésions eczématiformes de mécanisme allergique.

- Réglementation allemande concernant la classification des dangers pour l'eau (WGK) :

WGK 1 (VwVwS vom 27/07/2005, KBws) : Comporte un danger faible pour l'eau.

- Système normalisé américain d'identification des dangers présentés par le produit en vue des interventions d'urgence (NFPA 704) :

NFPA 704 Label : Santé=2 Inflammabilité=1 Instabilité/Réactivité=1 Risque spécifique=none



15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 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 section 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.

Conformément aux directives 67/548/CEE, 1999/45/CE et leurs adaptations.

Symboles de danger :



Irritant

Contient du :
EC 203-652-6 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE

Phrases de risque :

R 43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Phrases de sécurité :

S 24 Éviter le contact avec la peau.

S 37 Porter des gants appropriés.

S 60 Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

FAST SPLINT CLINIQUE/FIBER FORCE - BCM-FIBRES ROSES

Libellé des phrases H, EUH et des phrases R mentionnées à la section 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.
R 36/37/38	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
R 43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Abréviations :

DNEL : Dose dérivée sans effet.

PNEC : Concentration prédite sans effet.

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.