



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 : SPLINTMATRIX

Code du produit : BCM-08046

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

Silicone d'addition pour la réalisation de matrice transparente en bouche.

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 : biocome@wanadoo.fr

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.

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 la santé.

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.

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 la santé.

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.

Aucun élément d'étiquetage n'est requis pour ce mélange.

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

Aucun élément d'étiquetage n'est requis pour ce mélange.

2.3. Autres dangers

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Aucune substance ne répond aux critères énoncés dans l'annexe II partie A du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

3.2. Mélanges

Aucune substance ne répond aux critères énoncés dans l'annexe II partie A du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

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 d'inhalation :

En cas d'inhalation, transporter le patient à l'air libre et le garder au chaud et au repos.

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 :

Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyant connu.

En cas d'ingestion :

Consulter un médecin en lui montrant 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

Moyens d'extinction appropriés

En cas d'incendie, utiliser :

- eau pulvérisée ou brouillard d'eau
- dioxyde de carbone (CO₂)
- mousse
- agents chimiques secs

Moyens d'extinction inappropriés

En cas d'incendie, ne pas utiliser :

- jet d'eau

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.

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 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

Contenir et recueillir les fuites avec des matériaux absorbants non combustibles, par exemple : sable, terre, vermiculite, terre de diatomées dans des fûts en vue de l'élimination des déchets.

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

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Nettoyer de préférence avec un détergent, éviter l'utilisation de solvants.

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.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Se laver les mains après chaque utilisation.

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

Aucune donnée n'est disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

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

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.

Utiliser des protections oculaires conçues contre les projections de liquide.

Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes de sécurité conformes à la norme NF EN166.

- Protection des mains

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

- Protection du corps

Le personnel portera un vêtement de travail régulièrement lavé.

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

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Informations générales

Etat Physique :	Liquide Fluide.
Couleur :	Incolore.
Odeur :	Inodore.

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

pH de la substance/mélange :	Non concerné.
La mesure du pH est impossible ou sa valeur est :	Non concerné.
Intervalle de Point Eclair :	Non concerné.
Pression de vapeur :	Non concerné.
Densité :	1.08
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

Aucune donnée n'est disponible.

10.5. Matières incompatibles

Aucune donnée n'est disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut dégager/former :

- monoxyde de carbone (CO)
- dioxyde de carbone (CO₂)

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Les contacts prolongés ou répétés avec le mélange peuvent enlever la graisse naturelle de la peau et provoquer ainsi des dermatites non allergiques de contact et une absorption à travers l'épiderme.

11.1.1. Substances

Aucune information toxicologique n'est disponible sur les substances.

11.1.2. Mélange

Aucune information toxicologique n'est disponible sur le mélange.

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

12.1.1. Substances

Aucune information de toxicité aquatique n'est disponible sur les substances.

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 2 (VwVwS vom 27/07/2005, KBws) : Comporte un danger 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 la(les) étiquettes 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 2011 - IMDG 2010 - OACI/IATA 2011).

SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****- Dispositions particulières :**

Aucune donnée n'est disponible.

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

WGK 2 (VwVwS vom 27/07/2005, KBws) : Comporte un danger pour l'eau.

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.

Abréviations :

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 : Wassergefahrdungsklasse (Water Hazard Class).