

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ**1.1 Identificateur du produit**

Nom du produit : Adhésif BracePaste

Nom usuel : Adhésif pour brackets orthodontiques

Matériel : Propriétaire

Restrictions d'utilisation : Les produits d'American Orthodontics sont utilisés pour le traitement des malocclusions et des anomalies craniofaciales diagnostiquées par un professionnel de la santé dentaire ou un orthodontiste qualifié. La loi fédérale restreint ce dispositif à être utilisé par ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un orthodontiste.

N° EC : 218-218-1, 278-355-8

Numéro d'enregistrement REACH : 01-2119967415-30-0000, 01-2119967415-30-0001, 012119967415-30-0002, 01-2119967415-30-0003, 01-2119972295-290000, 01-2119972295-29-0001, 01-2119972295-29-0002, 012119972295-29-0004

N° CAS/IUPAC : Voir ci-dessous.

1.2 Utilisations identifiées pertinentes/Utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes : Usage dentaire/orthodontique seulement

Utilisations déconseillées : Non adapté à un usage domestique. Veuillez vous reporter à la section « Restrictions d'utilisation ».

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Nom de la société :

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081
Téléphone : 920-457-5051
Fax : 920-457-1485

E-mail : info@americanortho.com

Coordonnées nationales : Service de sécurité

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

Numéro d'intervention d'urgence :

+1 920-457-5051

Disponible uniquement pendant les heures de bureau : 8h00 - 17h00 (heure centrale)

Langue du service téléphonique : Anglais

2. IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1 Classification de la substance ou du mélange****2.1.1 Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

Sensibilité cutanée 1 H317 Peut provoquer une réaction allergique cutanée.

Reproduction 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

2.1.2 Système de classification

Classification NFPA (échelle 0 - 4)

Santé = 0

Feu = 1

Réactivité = 0

2.1.3 Référence à d'autres sections

Aucune substance dangereuse n'est libérée.

Voir la Section 7 pour des informations concernant la manipulation sans danger.

Voir la section 8 pour plus d'informations sur les équipements de protection individuelle.
 Voir la section 13 concernant les informations sur l'élimination.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément au règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP]

Ce produit est classé et étiqueté selon le **pictogramme de danger** du Système général harmonisé (SGH) :



GHS07

GHS08

Mot(s) de signalisation : Avertissement

Composants déterminant les dangers de l'étiquetage

Ethoxyliertes Bisphénol A Diméthacrylate
 Diméthacrylate de tétraméthylène
 Oxyde de diphenyl (2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

Mentions de danger

Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Mises en garde

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brumes/vapeurs/gouttelettes
 Porter des gants de protection
 Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail
 Obtenir des instructions spéciales avant utilisation
 Ne pas manipuler jusqu'à ce que toutes les précautions de sécurité aient été lues et comprises
 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
 Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
 En cas d'exposition ou de préoccupation : Obtenez des conseils médicaux.
 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Obtenez des conseils médicaux.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
 Garder sous clef.
 Éliminer le contenu/le conteneur conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB
 PBT : Non applicable
 vPvB : Non applicable

3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Caractérisation chimique : Mélanges

Description :

Liquide à base d'ester d'acide méthacrylique, contenant un activateur.
 Matériau adhésif à usage dentaire.

Composants dangereux	N ° CAS	N ° EC	Contenu en % de
Ethoxyliertes Bisphénol A Diméthacrylate	24448-20-2	N/A	2,5 – 10 %
Diméthacrylate de tétraméthylène	2082-81-7	218-218-1	< 2,5 %

Oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine	75980-60-8	278-355-8	< 2,5 %
--	------------	-----------	---------

Pour la formulation des phrases de risque citées, voir la Section 16.

4. PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Notes générales

Aucune mesure spéciale requise.

Inhalation

Respirer de l'air frais; consulter un médecin en cas de troubles.

Contact avec la peau

Si l'irritation cutanée se poursuit, consulter un médecin. Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

Contact avec les yeux

Rincer les yeux ouverts pendant plusieurs minutes sous l'eau courante. Puis consulter un médecin.

Ingestion

Ne pas se forcer à vomir; appeler immédiatement une aide médicale.

4.2 Symptômes et effets importants

Aucune autre information pertinente disponible.

4.3 Soins médicaux et traitements spéciaux nécessaires

Aucune autre information pertinente disponible.

5. RISQUES D'INCENDIE ET D'EXPLOSION

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

- Polystyrène
- Poudre d'extinction
- Brume d'eau
- Gaz carbonique

5.2 Dangers spéciaux d'exposition dus à la substance/au mélange

Produits de combustion dangereux :

- Aucune autre information pertinente disponible

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux pour les pompiers :

- Porter un appareil de protection respiratoire autonome.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

6.1.1 Pour le personnel n'étant pas dans l'urgence

Équipement de protection

- Non requis.
Procédure d'urgence
- Non requis.

6.2 Précautions environnementales

Ne pas laisser pénétrer dans les égouts/les eaux souterraines de surface.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

6.3.1 Pour le confinement

Absorber avec un matériau liant les liquides (sable, diatomite, liant acide, liant universel, sciure de bois).

6.3.2 Pour le nettoyage

Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une ventilation adéquate.

6.4 Référence à d'autres sections (le cas échéant)

Aucune substance dangereuse n'est libérée.

Voir la Section 7 pour des informations concernant la manipulation en toute sécurité

Voir la Section 8 pour plus d'informations concernant les équipements de protection individuelle

Voir la section 13 concernant les informations sur l'élimination

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Maintenir les récipients hermétiquement fermés.

Mesures de sécurité :

Mesures de prévention des incendies :

- Éloigner les sources d'inflammation - ne pas fumer.
- Protéger contre les charges électrostatiques.

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

Mesures techniques et conditions de stockage

- Stocker à l'écart des denrées alimentaires

Exigences relatives aux entrepôts et navires

- Fermer le récipient immédiatement après utilisation et protéger le produit de la lumière.
- Conservation entre 10 et 25 °C.

Classe de stockage :

Protéger de la chaleur et des rayons directs du soleil.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Informations complémentaires sur la conception de systèmes techniques : Pas d'autres données. voir point 7.

8.1 Paramètres de contrôle

Ce produit ne contient aucune qualité de matériaux présentant des valeurs critiques devant être surveillées sur le lieu de travail.

Informations complémentaires : les listes valides en cours de création ont été utilisées comme base.

8.2 Contrôles d'exposition

8.2.1 Équipement de protection individuelle

Général :

- Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et des aliments.

- Éviter le contact avec les yeux et la peau.
- Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

8.2.1.1 Protection des yeux et du visage

- Lunettes recommandées

8.2.1.2 Protection de la peau

Protection des mains

- Gants de protection
 - Butylcaoutchouc, BR
 - Temps de pénétration du matériau des gants 0,1mm - 0,2mm : 5 minutes.

8.2.1.3 Protection respiratoire

- Non requis.

Référence à la Section 5 concernant des conseils spécifiques sur les équipements de protection individuelle

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Propriétés physiques et chimiques de base

Aspect :	Pâteux Jaunâtre
Odeur :	Faible, caractéristique
Seuil d'odeur :	Non déterminé.
pH :	Non déterminé.
Point de fusion/point de congélation :	Indéterminé.
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition :	Indéterminé.
Point d'éclair :	101 °C (214 °F)
Taux d'évaporation :	Non déterminé.
Inflammabilité (solide, gazeux) :	Non applicable.
Température d'inflammation :	370 °C (698 °F)
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosion :	Non déterminé.
Pression de vapeur :	Non déterminé.
Densité de vapeur :	Non déterminé.
Densité relative :	Non déterminé.
Solubilité(s) :	Non miscible ou difficile à mélanger.
Coefficient de partage : n-octanol/eau) :	Non déterminé.
Température d'auto-inflammation :	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Température de décomposition :	Non déterminé.
Viscosité :	330000 mPas
Propriétés explosives :	Le produit ne présente pas de risque d'explosion.
Oxydant :	0,0 %

9.2 Autres informations

Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ
10.1 Réactivité

Aucune autre information pertinente disponible.

10.2 Stabilité chimique
10.3 Conditions d'instabilité

Aucune décomposition si utilisé conformément aux spécifications.

10.4 Possibilité de réactions dangereuses

Photoréactives

Danger de polymérisation

10.5 Conditions à éviter

Aucune autre information pertinente disponible.

10.6 Matériaux incompatibles

En présence de générateurs de radicaux (par exemple, peroxydes), de substances désoxydantes et/ou d'ions de métaux lourds, une polymérisation avec dégagement de chaleur est possible.

10.7 Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES
11.1 Information concernant les informations toxicologiques

- Toxicité aiguë
- Valeurs LD/LC50 pertinentes pour la classification
 - Diméthacrylate de tétraméthylène LD-50 oral > 5000 mg/kg (rat)
- Effet irritant primaire
 - Sur la peau : pas d'effet irritant
 - Sur les yeux : pas d'effet irritant
- Sensibilisation
 - Sensibilisation possible par contact cutané.
- Informations toxicologiques complémentaires
 - Le produit présente les dangers suivants selon les méthodes de calcul des préparations approuvées en interne : Irritant
- Catégories cancérogènes

IARC (Centre international de recherche sur le cancer - CIRC)		
60676-86-0	Silice, vitreuse	3
128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	3
NTP (Programme national de toxicologie)		
Aucun des composants ne sont répertoriés.		
OSHA-Ca (Administration de la santé et de la sécurité au travail)		
Aucun des composants ne sont répertoriés.		

12. INFORMATION ÉCOLOGIQUE
12.1 Toxicité

Toxicité aquatique : Aucune autre information pertinente disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune autre information pertinente disponible.

- 12.3 **Potentiel bioaccumulatif**
Aucune autre information pertinente disponible.
- 12.4 **Mobilité dans le sol**
Aucune autre information pertinente disponible.
- 12.5 **Notes générales**
Classe 2 de danger pour l'eau (auto-évaluation) : dangereux pour l'eau.
Ne pas laisser le produit pénétrer dans les eaux souterraines, les cours d'eau ou les égouts.
Danger pour l'eau potable même si de petites quantités s'infiltrent dans le sol.
- 12.6 **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
PBT : Non applicable.
vPvB : Non applicable.
- 12.7 **Autres effets néfastes**
Aucune autre information pertinente disponible.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

- 13.1 **Méthodes de traitement des déchets**
 - 13.1.1 **Recommandations**
 - 13.1.1.1 Doit faire l'objet d'un traitement spécial conformément aux règlements officiels
 - 13.1.1.2 Ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas laisser le produit atteindre les égouts.
- 13.2 **Emballages non nettoyés**
 - 13.2.1 **Recommandations**
 - 13.2.1.1 Les emballages qui ne peuvent pas être nettoyés doivent être éliminés de la même manière que le produit
- 13.3 **Agent nettoyant recommandé : alcool.**

14. INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

- 14.1 **Numéro ONU**
Vide
- 14.2 **Nom d'expédition ONU**
Vide
- 14.3 **Classe(s) de danger de transport**
Vide
- 14.4 **Groupe d'emballage**
Vide
- 14.5 **Dangers environnementaux**
Non.
- 14.6 **Précautions spéciales pour l'utilisateur**
Non applicable.
- 14.7 **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL73/78 et au recueil IBC**
Non applicable.
- 14.8 **ONU « Règlement type »**
Vide.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

SARA Section 355 (substances extrêmement dangereuses)
--

Aucun des composants énumérés.

SARA Section 313 (listes spécifiques de produits chimiques toxiques)

Aucun des composants énumérés.	
TSCA (Loi sur le contrôle des matières toxiques)	
60676-86-0	Silice, vitreuse
24448-20-2	Ethoxyliertes Bisphénol A Diméthacrylate
2082-81-7	Diméthacrylate de tétraméthylène
68611-44-9	Dioxyde de silicium synthetisches rontgenamorphes
75980-60-8	Oxyde de diphenyl (2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine
58109-40-3	Diphényliodonium-hexafluorophosphat
10287-53-3	Diméthylamino-4 benzoate d'éthyle
10373-78-1	D, L-Camperchinon
147315-50-2	2-(4, 6-diphenyl-1, 2, 5-triazin-2-yl)-5-((hexyl)oxy)-phenol
128-37-0	2, 6-di-tert-butyl-p-cresol
Prop 65 - Produits chimiques connus pour causer le cancer	
Aucun des composants énumérés.	

EPA (Agence pour la protection de l'environnement)		
Aucun des composants ne sont répertoriés.		
TLV (Valeur limite seuil établie par ACGIH)		
128-37-0	2, 6-di-tert-butyl-p-cresol	A4
MAK (Concentration maximale sur le lieu de travail en Allemagne)		
128-37-0	2, 6-di-tert-butyl-p-cresol	4
NIOSH-Ca (Institut national pour la sécurité et la santé au travail)		
60676-86-0	Silice, vitreuse	

Ce produit est classé et étiqueté selon le **pictogramme de danger du** Système général harmonisé (SGH) :



Mot(s) de signalisation : Avertissement

Composants dangereux de l'étiquetage :
 Ethoxyliertes Bisphénol A Diméthacrylate
 Diméthacrylate de tétraméthylène
 Oxyde de diphenyl (2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

Mentions de danger
 Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Mises en garde :
 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brumes/vapeurs/gouttelettes
 Porter des gants de protection
 Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail
 Obtenir des instructions spéciales avant utilisation
 Ne pas manipuler jusqu'à ce que toutes les précautions de sécurité aient été lues et comprises
 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
 Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
 En cas d'exposition ou de préoccupation : Obtenez des conseils médicaux.
 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Obtenez des conseils médicaux.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
 Garder sous clef.
 Éliminer le contenu/le conteneur conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

15.2 Instructions techniques (air)

Classe	Partager en %
III	< 2,5

15.3 Classe de danger de l'eau :

Classe 2 de danger pour l'eau (auto-évaluation) : dangereux pour l'eau.

15.4 Évaluation de la sécurité chimique :

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

16.1 Indication des modifications/révision de la FDS :

1. Nouveau format
2. Inclusion des exigences de la CE
3. **Date de révision** : 16/10/2017

16.2 Principales références bibliographiques et sources de données

1. Directives sur la compilation des fiches de données de sécurité ; Agence européenne des produits chimiques (ECHA) ; Version 2.1, février 2014
2. Règlement (CE) n ° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n ° 1907/2006

Certaines des informations présentées et des conclusions tirées dans ce document proviennent de sources autres que les données de test directes sur le produit lui-même. Les informations contenues dans la FDS ont été obtenues de sources que nous croyons fiables et que nous croyons valides et exactes. American Orthodontics, cependant, n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, quant à l'exactitude des informations fournies. Les conditions ou la méthode de manipulation, de stockage, d'utilisation et de mise au rebut du produit sont hors de notre contrôle et peuvent dépasser notre connaissance. Pour cette raison et d'autres, nous n'assumons aucune responsabilité et déclinons expressément toute responsabilité en cas de perte, de dommage ou de dépense liée à la manipulation, au stockage, à l'utilisation ou à la mise au rebut du produit. Si le produit est utilisé en tant que composant dans un autre produit ou utilisé d'une manière autre que celle recommandée par la société, les informations relatives à la FDS peuvent ne pas être applicables. **Des précautions de sécurité raisonnables doivent toujours être observées.**