
SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit****SprintRay EU Splint Flex****1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****Utilisations identifiées pertinentes:** Production.**Usages déconseillés:** Ménages privés (= tout public).**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
Producteurpro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13
D 58642 Iserlohn**Téléphone** +49 (0)2374 920050-10
Télécopie: +49 (0)2374 920050-50**Fournisseur**SprintRay Europe GmbH
Brunnenweg 11
D 64331 Weiterstadt**Téléphone** +49 (0)6150 9789480
Télécopie:**Contact pour informations**

pro3dure medical GmbH

Renseignement téléphone +49 (0)2374 920050-10
Renseignement fax +49 (0)2374 920050-50
E-mail (personne compétente) info@pro3dure.com
Site web www.pro3dure.com**1.4. Numéro d'appel d'urgence**

pro3dure medical GmbH

Téléphone +49 (0)2374 920050-10

Ce numéro n'est joignable que pendant les heures d'ouverture du bureau.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Regulation (EC) No 1272/2008:

Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1/1A/1B, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes des risques



GHS07
Attention

Mention

d'avertissement:

Mentions de danger:

- H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence:

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 Se laver soigneusement après manipulation.
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau/?.
P304+340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305+351+338 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.
P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.? en cas de malaise.
P321 Traitement spécifique (voir informations sur cette étiquette).
P332+313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P333+313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362+364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P403+233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P405 Garder sous clef.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément aux directives administratives

Composant(s) déterminant la classification de danger pour l'étiquetage:

Methacrylate Monomer 2

Marquage spécial de certaines préparations:

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3. Autres dangers

-

RUBRIQUE 3: Composition / informations sur les composants

3.1. Substances

non applicable

3.2. Mélanges

-

Composition/Informations sur les composants

Substance:	numéro CE:	n° CAS:	Numéro d'identification UE:	N° REACH:	Concentration:	Classification: EC 1272/2008 (CLP):
Méthacrylate Monomer 1	-	-	-	-	<60	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335
Méthacrylate Monomer 2	-	-	-	-	<40	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1/1A/1B, H317; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335
Photo Initiator	-	-	-	-	<2	Repr. 2, H361
Méthacrylate Monomer 3	-	-	-	-	<2	-

(Teneur des mentions de danger (phrases H et EUH): voir section 16.)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Remarques générales: En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

En cas d'inhalation: Transporter la personne atteinte à l'air frais. Allonger la victime et la tenir au chaud. Respiration artificielle en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire Appeler immédiatement un médecin.

Après contact avec la peau: Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon. Appeler immédiatement un médecin.

Après contact avec les yeux: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. Consulter ensuite un ophtalmologiste.

En cas d'ingestion: Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne rien faire ingurgiter en cas de perte de conscience ou de convulsions. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

erythème (rougeur) Provoque une irritation cutanée.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Veiller à un apport d'air frais. En cas de malaises respiratoires, administrer de l'oxygène.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyen d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Dioxyde de carbone (CO2). extincteur à sec.

Moyens d'extinction inappropriés Jet d'eau en aspersion. Jet d'eau à grand débit. Eau. Mousse.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Dioxyde de carbone (CO2). Monoxyde de carbone.

5.3. Conseils aux pompiers

Remarques générales

Si possible sans risque, éloigner les récipients en bon état de la zone dangereuse. Utiliser un jet d'eau dans le périmètre de danger pour la protection des personnes et le refroidissement des récipients.

Équipement spécial de protection en cas d'incendie:

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome. Porter une combinaison de protection contre les substances chimiques.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Evacuer les personnes en lieu sûr. Eloigner toute source d'ignition. Assurer une aération suffisante. Utiliser un équipement de protection individuel

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

En cas d'une fuite de gaz ou d'une infiltration dans les eaux naturelles, le sol ou les canalisations, avertir les autorités compétentes. Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

6.4. Référence à d'autres sections

Maniement sûr: voir rubrique 7 Protection individuelle: voir rubrique 8 Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions de manipulation

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.

Protection contre l'incendie et les explosions:

Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

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

Demandes d'aires de stockage et de récipients

Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé. Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé. Protéger contre: Radiations UV/rayonnement solaire.

Conseils pour le stockage en commun

Ne pas stocker ensemble avec: Comburant

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Observer le mode d'emploi.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

valeur limite au poste de travail

Substance:	n° CAS:	Source:	Valeur limite au poste de travail:[ppm]	Valeur limite au poste de travail:[mg/m³]	Limitation de crête:	Remarque:

Matière avec une valeur limite d'exposition au poste de travail établie au niveau communautaire (UE).

Substance:	n° CAS:	Source:	Valeur limite au poste de travail:[ppm]	Valeur limite au poste de travail:[mg/m³]	Limitation de crête:	Remarque:
------------	---------	---------	---	---	----------------------	-----------

Valeurs de référence DNEL/PNEC

DNEL valeur

Substance:	n° CAS:	DNEL/DMEL
Méthacrylate Monomer 2	-	salarié par inhalation systémique 3,52 mg/m³ salarié dermique systémique 2 mg/m³/24h consommateur par inhalation systémique 870 µg/m³ consommateur dermique systémique 1 mg/m³/24h consommateur systémique 500 µg/m³/24h

PNEC Valeur

Substance:	n° CAS:	PNEC
------------	---------	------

Indications diverses

aucune

8.2. Contrôle de l'exposition

Contrôle de l'exposition professionnelle:

S'assurer d'une ventilation suffisante et d'une aspiration ponctuelle au niveau des points critiques. Les mesures techniques et l'application de méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection personnelle.

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Après le travail, utiliser des produits pour les soins de la peau. Laver les vêtements souillés avant de les réutiliser.

Protection individuelle

Les standards minimaux applicables aux mesures de protection lors de la manipulation de substances de travail figurent dans le code TRGS 500.

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s'effectue conformément aux règles et dans des conditions normales. Une protection respiratoire est nécessaire lors de: ventilation insuffisante. Appareil de protection respiratoire approprié: appareil de protection respiratoire autonome (appareil isolant) (DIN EN 133).

Protection des mains

Porter les gants de protection homologués : normes DIN/EN: EN ISO 374 Matériau approprié: Caoutchouc butyle.

Protection yeux/visage

Lunettes de protection hermétiques.

Protection corporelle:

Pour protéger d'un contact dermique direct, il est nécessaire de porter une protection corporelle (en plus des vêtements de travail habituels). Porter uniquement des vêtements de protection de bonne taille, confortables et propres. Les crèmes ne peuvent remplacer un moyen de protection personnelle.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

cf. chapitre 7. D'autres mesures complémentaires ne sont pas nécessaires.

Contrôle de l'exposition des consommateurs

cf. chapitre 7. D'autres mesures complémentaires ne sont pas nécessaires.

Scénario d'exposition:

aucune

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	
État:	Liquide
Couleur:	incolore jaune clair
Odeur:	fruité
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible

Données de sécurité

	paramètre	Valeur	unité	Remarque
pH:				Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:				Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:				Aucune donnée disponible
Point éclair:				Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:				Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz):				Aucune donnée disponible
Explosibilité:				Aucune donnée disponible
Limites supérieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:				Aucune donnée disponible
Limites inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:				Aucune donnée disponible
Pression de la vapeur:				Aucune donnée disponible
Densité de la vapeur:				Aucune donnée disponible
Densité relative:				Aucune donnée disponible
Densité:		1,1	g/mL	
Soluble (g/L) dans:				Aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau (g/L):				Aucune donnée disponible
Solubilité dans les corps gras (g/L):				Aucune donnée disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau:				Aucune donnée disponible
Température d'ignition:				Aucune donnée disponible
Température de décomposition:				Aucune donnée disponible
Viscosité:	20 °C	< 1,5	Pa*s	
Propriétés oxydantes:				Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

aucune

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable avec le stockage et la manipulation correctement.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.4. Conditions à éviter

forte chaleur. Radiations UV/rayonnement solaire.

10.5. Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

10.6. Produits de décomposition dangereux

XXXX

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Pas de données disponibles pour la réalisation de la préparation / du mélange.

Facteur M: - **Toxicité aiguë (dermique):** -
Toxicité aiguë (par voie orale): - **Toxicité aiguë (par inhalation):** -

Toxicité aiguë

Substance:	n° CAS:	Informations toxicologiques
Methacrylate Monomer 2	-	DL50 orale (rat) 2000 mg/kg LD50 dermal 2000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée:

Un contact fréquent et permanent avec la peau peut provoquer des irritations cutanées.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire:

fortement irritant. Risque de lésions oculaires graves.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée:

Peut provoquer une sensibilisation chez les sujets sensibles.

Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

Cancerogénité:

Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales:

Aucune information disponible.

Toxicité pour la reproduction:

Aucune information disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique:

Aucune information disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Aucune information disponible.

Danger par aspiration:

L'inhalation de poussière/brume ou d'aérosol provoque une irritation des voies respiratoires.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Pas de données disponibles pour la réalisation de la préparation / du mélange.

Écotoxicité

Substance:	n° CAS:	Écotoxicité
Methacrylate Monomer 2	-	CL50 (poisson, 96 h) 100 mg/l LC50 crustacés (48h) 6 mg/l EC50 Algues (72 h) 100 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas de données disponibles pour le mélange.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas de données disponibles pour le mélange.

12.4. Mobilité dans le sol

Pas de données disponibles pour le mélange.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas de données disponibles pour le mélange.

12.6. Autres effets nocifs

Pas de données disponibles pour le mélange.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Élimination appropriée/Produit:

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales. Élimination conformément au Règlement 2008/98/CE en matière de déchets et déchets dangereux. Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.

Élimination appropriée / Emballage

Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

Liste des codes de déchets / désignations de déchets proposés par EWC / AVV

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive allemande EAVK.

Code des déchets produit: 08 04 09 - Klebstoff- und Dichtmassenabfälle, die organische Lösemittel oder andere gefährliche Stoffe enthalten

Code des déchets conditionnement: 15 01 10 - Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU

N° UN: -

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

Transport par voie terrestre (ADR/RID)

-
-

Transport maritime (IMDG), Transport aérien (ICAO-TI / IATA-DGR)

-

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Étiquette de danger / Label: - Code de classification: / Classification Code: -

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage/ Packing Group: -

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR/RID / IMDG / ICAO-TI / IATA-DGR:
Polluant marin:

oui	Non
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre (ADR/RID)
catégorie de transport: -

code de restriction en tunnel: -

Dispositions particulières: -

Quantité limitée (LQ): -

Transport maritime (IMDG)

EmS-No: -

Special provisions: - Limited quantity (LQ): -

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Remarque -

RUBRIQUE 15: Informations réglementaires

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

Réglementations EU

Informations sur le règlement (CE) n° 166/2006 établissant un registre européen des rejets et transferts de polluants:

-

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone:

-

Règlement (CE) n° 648/2004 sur les détergents

-

RÈGLEMENT (CE) N° 850/2004 [règlement POP]:

-

Règlement (UE) n° 649/2012 concernant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux:

-

Restriction d'utilisation conformément à l'annexe XVII, du règlement REACH n°::

-

Directives nationales

Les réglementations nationales doivent être également observées!

Notice explicative sur la limite d'occupation

aucune

Autres informations, restrictions et dispositions légales

-

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation chimique de sécurité.

-

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte des phrases H- et EUH (Numéro et texte intégral):

Mentions de danger

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Indications de stage professionnel

aucune

Restriction(s) d'utilisation recommandée(s) :

cf. chapitre 1.

Informations diverses:

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.

Documentation concernant les modifications:

aucune

Références littéraires et sources importantes des données

Les indications proviennent d'ouvrages de référence et de la littérature.

Abréviations et acronymes

aucune