



TruLock® Light Activated Adhesive

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement le règlement (UE) 2020/878

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identifiant du produit

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : Trulock® Light Activated Adhesive

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/du mélange : Adhésif orthodontique

1.2.2. Utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Réservé à un usage professionnel

1.3. Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant/Importateur/Représentant/Utilisateur/Distributeur : RMO 2165 Earlywood Drive Franklin, IN 46131 USA SRN #: US-MF-00003482 T 1 800 525 6735 customerservice@rmortho.com https://rmortho.com/	FDA Registration: Selon le Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Lundi 26 mars 2012 / Règles et réglementations FDA Registration: 1718476
Sponsor australien : AB Orthodontics PTY LTD 13/15 Collins St Melbourne VIC 3000 Australia T +61 3 9650 2526	Représentant de la CE : RMO Europe 300 rue Geiler de Kaisersberg 67411 Illkirch Cedex France SRN #: FR_AR_000003900 T +33 3 88 40 67 40 https://www.rmoeurope.com/

1.4. Numéro de téléphone d'urgence

Numéro d'urgence : Chemtrec
800-424-9300 (Domestique)
1-703-527-3887 (En dehors des États-Unis)

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

Effets physicochimiques, sanitaires et environnementaux néfastes

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

TruLock® Light Activated Adhesive

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement le règlement (UE) 2020/878

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP)



GHS07

Mot indicateur (CLP)	: Pas de données
Contient	: Pas de données
Mentions de danger (CLP)	: H241 - Le chauffage peut provoquer un incendie ou une explosion H315 - Provoque une irritation de la peau H316 - Provoque une légère irritation de la peau H317 - Peut provoquer une réaction allergique cutanée H319 - Provoque une grave irritation des yeux H335 - Peut provoquer une irritation des voies respiratoires
Conseils de prudence (CLP)	: P201 - Obtenir des instructions spéciales 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 doivent 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 prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P308+P313 - EN CAS d'exposition ou d'inquiétude : Obtenir un avis médical/une attention particulière P321 - Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette) P332+P313 - En cas d'irritation de la peau : Obtenir un avis médical/une attention particulière P333+P313 - En cas d'irritation de la peau ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin/attention P337+P313 - Si l'irritation des yeux persiste : Consulter un médecin/attention P362 - Enlever les vêtements contaminés P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation P405 - Conserver sous clé P501 - Éliminer le contenu et le récipient conformément aux réglementations locales et nationales.

2.3. Autres risques

Aucune connue.

Le mélange ne contient pas de substance(s) figurant sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement REACH pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas identifié comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

SECTION 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identifiant du produit	%	Classification selon Regulation (EC) No.1272/2008 [CLP]
Diméthacrylate de triéthylène glycol	109-16-0	5-10	Sensibilisation de la peau(Cat 1), H317
Acide 2-propénoïque, ester de 2-méthyl-, (1-méthyléthylidène)bis(4,1-phénylèneoxy(2-hydroxy-3,1- propanediyl)	1565-94-2	30-65	Irritation de la peau (Cat. 3), H316 Irritation des yeux (Cat. 2A), H319
Méthacrylate d'iso-butyle	97-86-9	10-30	Irritation de la peau (Cat. 3), H316 Irritation des yeux (Cat. 2A), H319

TruLock[®] Light Activated Adhesive

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement le règlement (UE) 2020/878

Nom	Identifiant du produit	%	Classification selon Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Peroxyde de benzoyle	94-36-0	1-5	Peroxydes organiques (Type B), H241 Irritation des yeux (Cat. 2A), H319 Sensibilisation de la peau (Cat. 1), H317
N,N-Bis(2-Hydroxyéthyl)-p-Toluidine	3077-12-1	1-5	Irritation de la peau (Cat. 3), H316 Irritation des yeux (Cat. 2A), H319
Silice	7631-86-9	60-90	H335

Texte intégral des déclarations H et EUH : voir section 16

SECTION 4 : Mesures de premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Mesures de premiers secours générales	: Pas de données
Mesures de premiers secours après inhalation	: Pas de données
Mesures de premiers secours après contact avec la peau	: Laver à l'eau et au savon. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
Mesures de premiers secours après contact avec les yeux	: Rincer abondamment à l'eau. Consulter un ophtalmologiste : Ne pas faire vomir, consulter un médecin.
Mesures de premiers secours après ingestion	

4.2. Principaux symptômes et effets, tant aigus que différés

Symptômes/blessures	: Ne devrait pas présenter de danger significatif dans les conditions normales d'utilisation
Symptômes/blessures après inhalation	prévues : Pas de données
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Peut entraîner une sensibilisation de la peau.
Symptômes/effets après contact avec les yeux	: Peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.
Symptômes/blessures après ingestion	: Peut être nocif en cas d'ingestion.

4.3. Indication de toute attention médicale immédiate et de tout traitement spécial nécessaires

Une attention médicale immédiate ne devrait pas être nécessaire, sauf en cas d'ingestion ou d'inhalation de quantités importantes. Note aux médecins (traitement, tests et surveillance) : Traiter de manière symptomatique.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser de la mousse chimique, du dioxyde de carbone ou un produit chimique sec
Moyens d'extinction inappropriés	: Peroxydes et agents oxydants.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risque d'incendie	: La chaleur peut déclencher une polymérisation exothermique
Risque d'explosion	: La chaleur peut déclencher une polymérisation exothermique
Réactivité	: Pas de données

5.3. Conseils aux pompiers

Protection pendant la lutte contre l'incendie	: Les pompiers doivent porter un équipement d'urgence complet et un appareil respiratoire autonome à pression positive approuvé.
---	--



Instructions de lutte contre l'incendie	: Refroidir les récipients exposés au feu avec de l'eau pulvérisée.
---	---

TruLock[®] Light Activated Adhesive

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement le règlement (UE) 2020/878

SECTION 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 non urgent

Procédures d'urgence / Équipement de protection : Éliminer toutes les sources d'inflammation telles que les flammes nues, les appareils produisant des étincelles, les veilleuses, etc. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Porter des vêtements de protection appropriés tels que décrits dans la section 8.



6.1.2. Pour les intervenants en cas d'urgence

Procédures d'urgence : Pas de données
Équipement de protection : Pas de données

6.2. Précautions environnementales

Empêcher toute pénétration dans les égouts et les cours d'eau. Signaler les rejets comme l'exigent les autorités locales, régionales et nationales. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Éviter de respirer les vapeurs. Porter des vêtements de protection appropriés comme décrit dans la section 8.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour le confinement : pas de données
Méthodes de nettoyage : Nettoyer avec un matériau absorbant et enlever les résidus avec une lingette humide imbibée d'alcool. Rincer la zone de déversement avec de l'eau. Utiliser des outils et des équipements qui ne produisent pas d'étincelles.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir la section 8.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sûre

Précautions pour une manipulation sûre : Évitez toute exposition inutile.
Mesures d'hygiène : pas de données

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

Storage conditions : Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé, à l'abri de la chaleur, de la lumière directe du soleil et de toute source d'ignition. Conserver à l'écart des matières incompatibles. Garder le récipient fermé pour éviter toute contamination.
Produits incompatibles : Pas de données

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Pas d'utilisation finale spécifique.

TruLock[®] Light Activated Adhesive

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement le règlement (UE) 2020/878

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et valeurs limites biologiques

Aucune information supplémentaire n'est disponible

8.1.2. Procédures de surveillance recommandées

Aucune information supplémentaire n'est disponible

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Aucune information supplémentaire n'est disponible

8.1.4. DNEL et PNEC

Aucune information supplémentaire n'est disponible

8.1.5. Bande de contrôle

Aucune information supplémentaire n'est disponible

8.2. Contrôle de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés :

Aucune n'est requise dans les conditions normales de manipulation du produit.

8.2.2. Équipement de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle :



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection des yeux :

Des lunettes de protection contre les produits chimiques doivent être portées si nécessaire pour éviter tout contact avec les yeux.

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection des mains :

Porter des gants imperméables tels que du caoutchouc naturel ou du néoprène si nécessaire pour éviter tout contact avec la peau. Consulter le fournisseur de gants pour connaître l'épaisseur et le temps de pénétration.

8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire :

Aucun ne devrait être nécessaire dans des conditions normales d'utilisation. Si les limites d'exposition sont dépassées, il convient d'utiliser un respirateur homologué ou un respirateur à adduction d'air. Le choix et l'utilisation du respirateur doivent être basés sur le type, la forme et la concentration du contaminant. Respecter les réglementations en vigueur et les bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

8.2.2.4. Risques thermiques

Aucune n'est requise.

8.2.3. Contrôles de l'exposition environnementale

Contrôle de l'exposition de l'environnement :

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

État physique : Solide (Pâte) / Liquide (Primer)

TruLock[®] Light Activated Adhesive

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement le règlement (UE) 2020/878

Couleur	: Pas de données
Apparence	: Solide (pâte) / liquide transparent (primaire)
Odeur	: Caractéristique
Seuil d'odeur	: Pas de donnée
Point de fusion	: Pas de donnée
Point de congélation	: Pas de donnée
Point d'ébullition	: Pas de donnée
Inflammabilité	: Pas de donnée
Limite inférieure d'explosivité	: Pas de donnée
Limite supérieure d'explosivité	: Pas de donnée
Point d'éclair	: Pas de donnée
Température d'auto-inflammation	: Pas de donnée
Température de décomposition	: Pas de donnée
pH	: Pas de donnée
pH de la solution	: Pas de donnée
Viscosité cinématique	: Pas de donnée
Solubilité	: Insoluble dans l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas de donnée
Tension de vapeur	: Pas de donnée
Pression de vapeur à 50°C	: Pas de donnée
Densité	: Pas de donnée
Densité relative	: 1.93g/cc; 1.03/cc @ 25°C / 77°F
Densité de vapeur relative à 20°C	: Pas de donnée
Taille des particules	: Pas de donnée
Gravité spécifique	: Pas de donnée

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations relatives aux classes de danger physique

Aucune information supplémentaire n'est disponible

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Aucune information supplémentaire n'est disponible

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable à température ambiante et dans des conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Stable à température et pression normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Peut se produire en grandes quantités.

10.4. Conditions à éviter

Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes et autres sources d'inflammation.

10.5. Matières incompatibles

Températures élevées, sources de lumière visible, agents oxydants puissants. Tenir à l'écart de la lumière du soleil et des flammes nues.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Oxydes de carbone en cas de combustion.

TruLock[®] Light Activated Adhesive

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement le règlement (UE) 2020/878

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (dermique)	: Non classé
Toxicité aiguë (inhalation)	: Non classé

Silice amorphe, fumée, exempte de cristaux (CAS # 112945-52-5)

DL50 - Orale - Rat	5000 mg/kg
ATE (Orale)	5000 mg/kg

Corrosion/irritation cutanée	: Provoque une irritation de la peau
Lésions/irritations oculaires graves	: Provoque une irritation grave des yeux
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une réaction allergique cutanée
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité des cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
STOT - exposition unique	: Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Aucune information supplémentaire n'est disponible

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Écologie - général : Aucune donnée disponible
Dangereux pour l'environnement aquatique, à court terme (aigu) : Aucune donnée disponible
Dangereux pour l'environnement aquatique, à long terme (chronique) : Pas de données disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas de données disponibles.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas de données disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol

Pas de données disponibles.

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Pas de données disponibles.

12.6. Propriétés de perturbation endocrinienne

Pas de données disponibles.

12.7. Autres effets indésirables

Pas de données disponibles.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Produits d'élimination des déchets : Aucun n'est actuellement connu.
Recommandations pour l'élimination des eaux usées : Éliminer conformément à toutes les réglementations nationales et locales.
Écologie - déchets

TruLock[®] Light Activated Adhesive

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement le règlement (UE) 2020/878

SECTION 14 : Informations relatives au transport

Conformément à ADR / IMDG / IATA / AND / RID

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

N/A

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Nom d'expédition approprié (ADR)	: Marchandises non dangereuses
Nom d'expédition approprié (IMDG)	: Marchandises non dangereuses
Nom d'expédition approprié (IATA)	: Marchandises non dangereuses
Nom d'expédition approprié (ADN)	: Marchandises non dangereuses
Nom d'expédition approprié (RID)	: Marchandises non dangereuses

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : N/A

IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : N/A

IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : N/A

AND

Classe(s) de danger pour le transport (AND) : N/A

RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : N/A

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR)	: N/A
Groupe d'emballage (IMDG)	: N/A
Groupe d'emballage (IATA)	: N/A
Groupe d'emballage (ADN)	: N/A
Groupe d'emballage (RID)	: N/A

14.5. Risques environnementaux

Dangereux pour l'environnement	: N/A
Polluant marin	: N/A
Autres informations	: N/A

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

Transport terrestre

Marchandises non dangereuses

Transport maritime

Marchandises non dangereuses

Transport aérien

Marchandises non dangereuses

Transport fluvial

Marchandises non dangereuses

Transport ferroviaire

Marchandises non dangereuses

TruLock[®] Light Activated Adhesive

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement le règlement (UE) 2020/878

14.7. Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI

Marchandises non dangereuses

SECTION 15 : Informations réglementaires

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

15.1.1. EU-Regulations

REACH Annex XVII (Restriction List)

Tous les composants nécessitant un enregistrement ont été préenregistrés.

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Tous les composants nécessitant un enregistrement ont été préenregistrés.

Liste des substances candidates REACH (SVHC)

Tous les composants nécessitant un enregistrement ont été préenregistrés.

Règlement PIC (consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient aucune substance figurant sur la liste PIC (règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux).

Règlement POP (polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) figurant sur la liste POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants).

Règlement sur l'ozone (1005/2009)

Ne contient aucune substance figurant sur la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone).

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (2019/1148)

Ne contient aucune substance figurant sur la liste des précurseurs d'explosifs (règlement UE 2019/1148 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs).

Règlement sur les précurseurs de drogues (273/2004)

Ne contient aucune substance figurant sur la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes).

15.1.2. Réglementation nationale

Ce produit ne figure pas dans l'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act) des États-Unis.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune n'est requise.

SECTION 16 : Autres informations

Indication des changements

Section	Poste modifié	Changement	Commentaires
N/A	N/A	N/A	N/A

Texte intégral des déclarations H et EUH :

Irrit. des yeux 2A	Lésions oculaires graves/irritation oculaire Catégorie 2A
Irrit. cutanée 2	Irritant pour la peau Catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée Catégorie 1
H315	Provoque une irritation de la peau.
H317	Peut provoquer une réaction allergique cutanée.

TruLock[®] Light Activated Adhesive

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement le règlement (UE) 2020/878

Texte intégral des déclarations H et EUH :

H319	Provoque une grave irritation des yeux.
H335	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et sont destinées à décrire le produit dans le seul but de répondre aux exigences en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Elles ne doivent donc pas être interprétées comme une garantie d'une quelconque propriété spécifique du produit.