



TruLock® Light Activated Bonding Resin

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 : Liquide
Nom du produit : Trulock® Primer Activated Primer

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 : Réserve 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 Kaysersberg 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](https://www.chemtrec.com)
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]

Peau Irritant 2 H315
Irritation des yeux 2A H319
Sensibilisant cutané 1 H317

Texte intégral des déclarations H et EUH : voir section 16

Effets physico-chimiques, sanitaires et environnementaux néfastes

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

2.2. Label elements

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

Pictogrammes de danger (CLP)



Mot de signal (CLP) : Danger

TruLock® Light Activated Bonding Resin

Fiche de données de sécurité

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

Contient des mentions de danger (CLP)	: N/A : H315 – Provoque une irritation de la peau H319 - Provoque une grave irritation des yeux H317 - Peut provoquer une réaction allergique cutanée
Conseils de prudence (CLP)	: P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/un équipement de protection du visage 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. P337+P313 - Si l'irritation des yeux persiste : Consulter un médecin. P302+P352 - En cas de contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau et au savon P332+P313 - En cas d'irritation de la peau : Consulter un médecin P273 - Eviter le rejet dans l'environnement. 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/information sur les ingrédients

3.1. Les substances

Non applicable

3.2. Les mélanges

Nom	Identifiant du produit	%	Classification selon Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Acide 2-propénoïque, ester de 2-méthyl-,(1-méthyléthylidène)bis(4,1-phénylèneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)	CAS # 1565-94-2	45-70	Skin Irrit. 3, H316 Eye Irrit. 2B, H320
Poly(oxy-1,2-éthanediyle), alpha, alpha'-((1-méthyléthylidène)di-4,1-phénylène)bis(oméga-((2-méthyl-1-oxo-2-propène-1-yl)oxy)-)	CAS # 41637-38-1	5-10	Irrit. cutanée 2, H315 Irrit. des yeux 2B, H320 Sens. cutanée 1, H317 STOT (SE) Voies respiratoires 3, H335
Acide 2-propénoïque, 2-méthyl-, (tétrahydro-2-furanyl)ester méthylique	2455-24-5	15-35	Liquide inflammable 4, H227 Sens. cutanée 1, H317 Irrit. des yeux 2B, H320 STOT (SE) Voies respiratoires 3, H335 Repr. Tox. 2, H361
Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	868-77-9	5-10	Skin Sens. 1B, H317 Eye Irrit. 2B, H320
Acide 2-propén., 2-méthyl-, 1,1'-(2-éthyl-2-((2-méthyl-1-oxo-2-propène-1-yl)oxy)méthyl)-1,3-propanediyl) ester	3290-92-4	1-5	Toxicité aquatique aiguë 2, H401 Toxicité aquatique chronique 2, H411
Ester éthylique de l'acide 2-propénoïque, 2-méthyl-, 2-(diméthylamino)	2867-47-2	1-5	Liquide inflammable 4, H227 Tox. aiguë, orale 4, H302 Tox. aiguë, cutanée 4, H312 Corrosion cutanée 1, H314 Dommages oculaires graves 1, H318 Sensibilité cutanée 1, H317 Tox. Tox. 2, H361 Tox. aquatique aiguë 3, H402

Texte intégral des déclarations H et EUH : voir section 16

TruLock® Light Activated Bonding Resin

Fiche de données de sécurité

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

SECTION 4 : Mesures de premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation	: Aucun traitement spécifique n'est nécessaire car ce produit n'est pas susceptible d'être dangereux par inhalation. En cas d'exposition à des niveaux excessifs de poussières ou de fumées, évacuer à l'air frais et consulter un médecin en cas de toux ou d'autres symptômes.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver à l'eau et au savon.
Premiers soins après contact avec les yeux	: Rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin si l'irritation persiste.
Premiers soins après ingestion	: Ne pas faire vomir, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, tant aigus que différés

Symptômes/effets après contact avec la peau	: Ne devrait pas présenter de danger significatif dans les conditions normales d'utilisation.
Symptômes/effets après contact avec les yeux	: Ne devrait pas présenter de danger significatif dans des conditions normales d'utilisation. Peut provoquer une irritation des yeux.

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

Sans objet.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Voir section 5.3.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Non déterminé.

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.

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

TruLock® Light Activated Bonding Resin

Fiche de données de sécurité

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

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

Méthodes de nettoyage : Nettoyer avec un chiffon, du savon et de l'eau.
Autres informations : N/A

6.4. Référence à d'autres sections

Voir les sections 8 et 13.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sûre

Précautions à prendre pour une manipulation sûre : Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Porter des vêtements et un équipement de protection comme décrit dans la section 8. Utiliser uniquement avec une ventilation adéquate. Se laver soigneusement après avoir manipulé le produit.
Mesures d'hygiène : N/A

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

Storage conditions : Voir l'étiquetage du produit. Garder le récipient fermé pour éviter toute contamination.

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

Colle orthodontique.

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 :



TruLock® Light Activated Bonding Resin

Fiche de données de sécurité

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

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection des yeux :

Porter des lunettes de protection.

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps :

Porter des vêtements et des gants de protection appropriés.

Protection des mains :

Porter des vêtements et des gants de protection appropriés.

8.2.2.3. Protection respiratoire

Aucun ne devrait être nécessaire dans le cadre d'une utilisation normale.

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.

Autres informations :

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	: Liquide visqueux homogène
Couleur	: Jaune pâle
Apparence	: Pas de données
Odeur	: Pas de données : Ester de type fruité
Seuil de l'odeur	: Pas de données
Point de fusion	: Pas de données
Point de congélation	: Pas de données
Point d'ébullition	: Pas de données
Inflammabilité	: Pas de données
Limite inférieure d'explosivité	: Pas de données
Limite supérieure d'explosivité	: Pas de données
Point d'éclair	: Pas de données
Température d'auto-inflammation	: Pas de données
Température de décomposition	: Pas de données
pH	: Pas de données
pH de la solution	: Pas de données
Viscosité cinématique	: Pas de données
Solubilité	: Insoluble dans l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas de données
Tension de vapeur	: Pas de données
Pression de vapeur à 50°C	: Pas de données
Densité	: Pas de données
Densité relative	: 1.10-1.12 g/cc @ 25°C/77°F
Densité de vapeur relative à 20°C	: Pas de données
Taille des particules	: Pas de données

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

TruLock® Light Activated Bonding Resin

Fiche de données de sécurité

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

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

Aucune.

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.

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

Acide 2-propénoïque, ester de 2-méthyl-,(1-méthyléthylidène)bis{4,1-phénylèneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)} (CAS # 1565-94-2)

DL50 orale	Not available.
------------	----------------

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha, alpha'-((1-méthylethylidène)di-4,1-phénylène)bis(omega-((2-méthyl-1-oxo-2-propène-1-yl)oxy)- (CAS # 41637-38-1)

DL50 orale rat	>2000 mg/kg
----------------	-------------

Acide 2-propénoïque, 2-méthyl-, (tétrahydro-2-furanyl)ester méthylique (CAS # 2455-24-5)

DL50 orale (estimation)	4003 mg/kg
-------------------------	------------

Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (CAS # 868-77-9)

DL50 orale rat	>5000 mg/kg
----------------	-------------

Acide 2-propénoïque, 2-méthyl-, 1,1'-(2-éthyl-2-((2-méthyl-1-oxo-2-propène-1-yl)oxy)méthyl)-1,3-propanediyl) ester (CAS # 3290-92-4)

DL50 orale rat	>2000 mg/kg
----------------	-------------

Acide 2-propénoïque, 2-méthyl-, 2-(diméthylamino)ester éthylique (CAS # 2867-47-2)

DL50 orale rat	1751 mg/kg
----------------	------------

11.2. Informations sur les autres dangers

Aucune information supplémentaire n'est disponible

TruLock® Light Activated Bonding Resin

Fiche de données de sécurité

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

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

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

Pas de marchandises 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 (ADN) : N/A

RID

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

TruLock® Light Activated Bonding Resin

Fiche de données de sécurité

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

14.4. Groupe d'emballage

Non applicable

14.5. Risques environnementaux

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

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).

TruLock® Light Activated Bonding Resin

Fiche de données de sécurité

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

15.1.2. Réglementation nationale

- 2-Le 2-méthyl-,(1-méthyléthylidène)bis{4,1-phénylèneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] ester d'acide propénoïque (CAS # 1565-94-2) figure dans l'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act) des États-Unis.
- Le poly(oxy-1,2-éthanediyl), alpha,alpha'-((1-méthyléthylidène)di-4,1-phénylène)bis(oméga-((2-méthyl-1-oxo-2-propène-1-yl)oxy)- (n° CAS 41637-38-1) figure dans l'inventaire de la TSCA (Toxic Substances Control Act) des États-Unis.
- L'acide 2-propénoïque, 2-méthyl-, (tétrahydro-2-furanyl)ester méthylique (CAS # 2455-24-5) figure dans l'inventaire de la TSCA (Toxic Substances Control Act) des États-Unis.
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (CAS # 868-77-9) est répertorié dans l'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act) des Etats-Unis.
- Propenoic acid, 2-methyl-, 1,1'-((2-ethyl-2-((2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy)methyl)-1,3-propanediyl) ester (CAS # 3290-92-4) est répertorié dans l'inventaire TSCA (Toxic Substances Control Act) des Etats-Unis.
- L'ester éthylique de l'acide 2-propénoïque, 2-méthyl-, 2-(diméthylamino) (CAS # 2867-47-2) figure dans l'inventaire de la 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

Full text of H- and EUH-statements:

Irrit. des yeux 2A	Lésions oculaires graves / irritation des yeux Catégorie 2A
Irrit. cutanée 2	Irritant pour la peau Catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation Sjub Catégorie 1
H227	Liquide combustible.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact avec la peau.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.
H315	Provoque une irritation de la peau.
H316	Provoque une légère irritation de la peau.
H317	Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
H319	Provoque de graves lésions oculaires.
H320	Provoque une irritation des yeux.
H335	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
H361	Susceptibles de nuire à la fertilité ou à l'enfant à naître.
H401	Toxique pour la vie aquatique.
H402	Nocif pour la vie aquatique.
H411	Toxique pour la vie aquatique avec des effets durables.

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.