



TruLock® Primer Activated Primer

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 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]

Peau Irritant 2 H315
Sensibilisant pour la peau H317
Eye Dam. 1 H318
Eye Irritant 2A H319

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. Éléments d'étiquetage

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

TruLock® Primer Activated Primer

Fiche de données de sécurité

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mot indicateur (CLP) :

Danger

Contient des mentions de danger (CLP)

Pas de données

H241 - Le chauffage peut provoquer un incendie ou une explosion
H315 - Provoque une irritation de la peau
H317 - Peut provoquer une réaction allergique cutanée
H318 - Provoque des lésions oculaires graves
H319 - Provoque une irritation oculaire grave
H335 - Peut provoquer une irritation respiratoire
Xi, Xn - Irritant et nocif
R22 - Nocif en cas d'ingestion R36/37/38 - Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau

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
P220 - Conserver/ranger à l'écart des vêtements/matériaux combustibles.
P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
P264 - Se laver ... soigneusement après manipulation
P264+P265 - Se laver soigneusement les mains après manipulation. Ne pas toucher les yeux. P271 - Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
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.
P304+P340 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
P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/médecin
P319 - Consulter un médecin en cas de malaise.
P321 - Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette)
P332+P313 - En cas d'irritation de la peau : Consulter un médecin/attention
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 :
P362 - Enlever les vêtements contaminés
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation
P403+P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient bien fermé.
P405 - Conserver sous clé
P501 - Éliminer le contenu et le récipient conformément aux réglementations locales et nationales.
S15 - Conserver à l'écart de la chaleur
S23 - Ne pas respirer les vapeurs
S24/25 - Éviter le contact avec la peau et les yeux S26/28 - Laver à grande eau

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 %.

TruLock® Primer Activated Primer

Fiche de données de sécurité

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

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]
Jusqu'à GMA	CAS # 1565-94-2	15-25	H318 - Dommages aux yeux 1 H317 - Sens. cutanée 1
Méthacrylate de diéthylène glycol	CAS # 109-16-0	65-80	H315 - Skin Irrit. 2 H317 - Skin Sens. 1 H319 - Eye Irrit. 2 H335 - STOT SE 3
Méthacrylate d'isobutyle	CAS # 97-86-9	0-10	H315 - Skin Irrit. 2 H317 - Skin Sens. 1 H319 - Eye Irrit. 2 H335 - STOT SE 3
Amine tertiaire	CAS # 3077-12-1	<5	H315 - Irritation de la peau 2

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

TruLock® Primer Activated Primer

Fiche de données de sécurité

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

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

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

TruLock® Primer Activated Primer

Fiche de données de sécurité

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

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

Pas d'utilisation finale spécifique.

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.

TruLock® Primer Activated Primer

Fiche de données de sécurité

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

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

État physique	: Pâte
Couleur	: Pas de données
Apparence	: Viscous liquid
Odeur	: Léger acrylique
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
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	: 1.1 g/cm ³
Densité de vapeur relative à 20°C	: Pas de données
Taille des particules	: Pas de données
Gravité spécifique	: 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

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans des conditions normales de stockage.

10.2. Stabilité chimique

Stable à température et pression normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de données

10.4. Conditions à éviter

Températures supérieures à 40°C et contamination.

10.5. Matières incompatibles

Amines et agents réducteurs

10.6 Produits de décomposition dangereux

Oxydes de carbone.

TruLock® Primer Activated Primer

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 définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (dermique)	: Non classé
Toxicité aiguë (inhalation)	: Non classé
Corrosion/irritation de la peau	: Provoque une irritation de la peau
Lésions/irritations oculaires graves	: Provoque une grave irritation des yeux
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une réaction allergique cutanée
Mutagenicité des cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagenicité 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® Primer Activated Primer

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® Primer Activated Primer

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

Full text of H- and EUH-statements:

H315	Peut provoquer une 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.

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

TruLock® Primer Activated Primer

Fiche de données de sécurité

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

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.