

**1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DES MELANGES ET DE L'ENTREPRISE/DU PROJET****1.1. Identificateur du produit**

Nom du produit **Poudre orthodontique OR8860**

A base de poly(méthacrylate de méthyle) (PMMA) et de ses copolymères

N° CAS 9011-14-7 (PMMA)

N° CE 618-466-4

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

Pour une utilisation dans des applications dentaires

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

Fournisseur Makevale Ltd.
Valley House, Marsh lane
Ware, Herts. SG12 9QP.
Royaume-Uni
+44 1920 460641
enquiries@makevale.com

1.4. Contacts d'urgence

Heures de bureau Makevale Ltd.
+44 1920 460641

En dehors des heures de bureau UK National Chemical Emergency Centre
+44 1865 407333

2. IDENTIFICATION DES RISQUES**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Cette substance ne remplit les critères de classification d'aucune classe de danger selon la Réglementation (CE) N°1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges. Cependant, une fiche de données de sécurité est fournie sur demande, car le produit contient un élément de confinement et pour l'utilisation recommandée de l'équipement de protection individuelle

2.2. Éléments de l'étiquette

Mot signal Aucun

Pictogramme GHS Aucun

Déclaration de risques Aucune

Conseils de prudence (Prévention) P281 Utilisez un équipement de protection individuelle au besoin

(Réponse) P312 Appelez un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin/physicien si vous ne vous sentez pas bien

(Élimination) P330 Bain de bouche

P501 Éliminez les contenus/conteneurs conformément à la réglementation locale

Composants dangereux pour l'étiquetage Aucun



2.3. Autres risques

Aucun

3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

3.1. Substances

Conformément à la Réglementation CE 1272/2008

COMPOSANT	N° CAS N° INDICE CE N° REACH N° EINECS	CONTENU	RISQUE/CATEGORIE/DECLARATION
Polyméthacrylate de méthyle	9011-14-7 618-466-4 Exempt (polymères) -	>90%	-

4. GESTES DE PREMIERS SECOURS

4.1. Description des gestes de premiers secours

Conseil général	Aucune mesure particulière requise.
Inhalation	Le produit n'est pas un irritant respiratoire.
Contact cutané	Le produit n'irrite pas la peau.
Contact avec les yeux	Rincez avec beaucoup d'eau. Consultez un médecin si vous êtes irrité.
Ingestion	Buvez beaucoup d'eau. Ne forcez pas le vomissement et consultez un médecin
Protection personnelle pour les secouristes	Aucune mesure particulière requise.

4.2. Symptômes et effets les plus importants, tant aigus que différés

Aucun

4.3. Indication de toute attention médicale immédiate et traitement spécial requis

Aucun

5. MESURES ANTI-INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Brumisation d'eau, poudre extinctrice, dioxyde de carbone

Moyens d'extinction inappropriés N'utilisez pas de courant d'eau direct

5.2. Risques particuliers résultants de la substance ou du mélange

**Makevale**

Non

5.3. Conseils pour les pompiers

Utilisez de l'eau pulvérisée pour refroidir les conteneurs fermés

6. MESURES DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL**6.1. Précautions personnelles, équipement de protection individuelle et procédures d'urgence**

Aucune mesure particulière requise. Aucun matériaux dangereux n'est déversé.

6.2. Procédures environnementales

Aucune mesure particulière requise.

6.3. Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

Nettoyez mécaniquement.

6.4. Référence aux autres sections

Pour une protection personnelle, voir la section 8.

Pour les considérations d'élimination, voir la section 13.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE**7.1. Précautions pour une manipulation sûre**

Seul le personnel formé en conséquence a le droit de manipuler le produit. Utilisez les mesures d'hygiène pour la pratique dentaire.

7.2. Conditions de stockage sûr, comprenant les éventuelles incompatibilités

Conserver dans un endroit frais, sec.

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

Non

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**8.1. Paramètres de contrôle**

La substance ne contient aucun composant ou produit de décomposition selon le point 10 avec des valeurs limites liées au lieu de travail, ce qui nécessite un suivi. Cependant, le fabricant recommande :

Polyméthacrylate de méthyle N° CAS 9011-14-7WEL 10mg/m³**8.2. Contrôles d'exposition**

Mesures de protection générales Les mesures de précautions habituelles doivent être respectées lors de la manipulation du matériau.

8.3. Équipement de protection individuelle

Mesures d'hygiène Utilisez les mesures d'hygiène pour la pratique dentaire.

**Makevale**

Protection respiratoire	Si la limite d'exposition sur le lieu de travail est dépassée (fuite, déversement), appliquez un masque anti-poussière avec un filtre à particules P2.
Protection des mains	En pratique, étant donné que le produit est une préparation de plusieurs substances, les tests de résistance des matériaux des gants ne peuvent pas être effectués à l'avance et doivent être effectués par l'utilisateur final avant l'application. Il faut sélectionner un type de gants adapté à chaque environnement de travail. Dans l'ensemble, pour un contact permanent dans les zones de travail, des gants en latex naturel conviendront.
Protection des yeux	Pas obligatoire, mais des lunettes de sécurité sont recommandées.
Protection corporelle	Pour la manipulation de plus grandes quantités : vêtements de protection légers.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Forme	Poudre
Couleur	Selon la spécification du produit
Odeur	Aucune
Température de fusion	s/o
Température d'ébullition	s/o
Point d'ignition	s/o
Température d'ignition	>400°C
Limite d'explosion la plus basse	20g/m ³
Limite d'explosion la plus élevée	non déterminée
Pression de vapeur	s/o
Densité relative	1.2g/cm ³ @ 20°C
Densité de vapeur relative	s/o
Solubilité dans l'eau	insoluble
Solubilité (Qualitative)	Soluble dans des solvants organiques
Valeur pH	s/o
Co-efficient de partition	s/o
Viscosité (Dynamique)	non déterminée

9.2. Autres informations

Le produit n'est pas auto-inflammable ou explosif, cependant la formation de mélange de poudre explosive/air explosif est possible.

**10. STABILITE ET REACTIVITE****10.1. Réactivité**

Évitez le contact avec d'autres produits chimiques.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans des conditions de température normale et lorsque que vous l'utilisez conformément aux consignes. Le produit peut se décomposer à des températures élevées (>250°C), relâchant des vapeurs potentiellement irritantes (méthacrylate de méthyle).

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue, tant que vous respectez les consignes d'utilisation.

10.4. Conditions à éviter

Le produit est fourni sous une forme stable. A protéger de l'humidité.

10.5. Matériaux incompatibles

Aucun connu.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits organiques de décomposition. Si vous respectez les consignes d'utilisation, le produit ne se décomposera pas.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**11.1. Informations sur les effets toxicologiques**

Aucun effet toxicologique connu

11.1.4. Informations toxicologiques

Métabolisme

Toxicité orale aiguë LD₅₀ rat (PMMA) >10000mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation non toxique

Toxicité cutanée aiguë non toxique

Brûlure caustique/irritation de la peau Aucun effet irritant

Dommages oculaires graves/Irritation oculaire grave Aucun effet irritant

Réactivité respiratoire/cutanée Aucune connue

Mutagénicité des cellules germinales Non mutagène

Cancérogénicité Non cancérigène

Reprotoxicité/Tératogénicité Non toxique

Informations générales Le produit n'est pas soumis à une classification selon la méthode de calcul des Directives générales de classification CE pour les préparations. Lorsque le produit est utilisé et manipulé selon les spécifications et les BPL, aucun effet nuisible n'est observé.

**12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES****12.1. Ecotoxicité**

Environnement aquatique Aucun, insoluble dans l'eau (polymère inerte).

12.2. Résistance et dégradabilité

Résistance et dégradabilité Aucune

Biodegradabilité Le produit est solide, chimiquement inerte et non-biodégradable. Aucun effet néfaste n'est connu.

12.3. Potentiel bioaccumulatif

Bioaccumulation Aucune preuve de propriétés dangereuses

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité La substance n'est pas soluble dans l'eau.
Aucune preuve de propriétés dangereuses

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Persistante, Bioaccumulable ou Toxique s/o

Très persistante, très bioaccumulable s/o

12.6. Autres effets néfastes

Informations générales

13. CONSIDERATIONS D'ELIMINATION**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Substance Les déchets ne sont pas dangereux et peuvent être éliminés dans une usine d'incinération ou dans une décharge approuvée en vertu des réglementations locales.

Emballage Peut être réutilisé ou recyclé après nettoyage.

Liste des déchets, LOW 07 Déchets provenant de produits chimiques organiques,
07 02 Déchets provenant de la fabrication, de la formulation, de la fourniture et de l'utilisation (MFSU) de matières plastiques, de caoutchouc synthétique et de fibres artificielles,
07 02 13 Déchets plastiques, copolymères d'acrylate.

Vérifiez toujours le code donné selon les bonnes conditions de fabrication, formulation ou utilisation de votre établissement.

14. INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

14.1. Numéro UN -

14.2. Nom d'expédition UN exact

Transport terrestre ADR/GGVSEB -



Transport terrestre RID/GGVSEB -

Transport fluvial ADNR/GGVSEB -

Expédition maritime IMDG/GGVSee -

Polluant marin Non

Transport aérien ICAO/IATA**14.3. Classes de transport dangereuses**

Le produit n'est pas classé comme dangereux pour le transport.

14.4. Groupe d'emballage

Aucun

14.5. Risques environnementaux

Consultez la section 14.2, non applicable si non cité

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

Consultez la section 14.2

14.7. Transport en vrac selon le code IBC

S/o

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**15.1. Réglementations/législation spécifiques de sécurité, santé et environnementales pour la substance ou le mélange**

RÈGLEMENT (UE) 2015/830 DE LA COMMISSION du 28 mai 2015 modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2007 DU PAREMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), établissant une Agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) N° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE et 93/67/CEE de la Commission, 93/105/CE et 2000/21/CE.

Législation nationale

Le produit n'est pas soumis à une classification selon la méthode de calcul des Directives générales de classification CE pour les préparations.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Étiquetage selon la GetStoffV/CE

Le produit n'est pas soumis aux réglementations d'identification en vertu des Directives CE et de l'Ordonnance sur les matières dangereuses

Symboles de danger Aucun

Déclarations de risque de la Section 3 Aucune

**16. AUTRES INFORMATIONS**

La substance est fournie sous une forme stabilisée. Ces données se basent sur nos connaissances et notre expérience actuelles, cependant elles ne constituent pas une garantie pour une caractéristique spécifique du produit. Les instructions données ici sont uniquement valides pour la substance telle qu'elle est fournie, pas pour les dérivés résultant de son utilisation.

Révision

Ce document diffère des versions précédentes dans les domaines suivants :

En-tête Mise à jour de la Version N° 6 du dossier technique révisé

Cette fiche de données a été réécrite et remplace toutes les versions précédentes. Les informations et tous les conseils techniques supplémentaires sont basés sur les connaissances et l'expérience actuelles. Le but de cette fiche de données de sécurité est de décrire les substances selon leurs critères de sécurité et de manipulation. Les instructions données ici sont uniquement valides pour le produit tel qu'il est fourni, pas pour les dérivés résultant de son utilisation. Cela n'implique aucune responsabilité ou autre responsabilité légale de notre part. Plus particulièrement, aucune clause, qu'elle soit exprimée ou sous-entendue, ou garantie des propriétés du produit au sens juridique n'est prévue ou sous-entendue. Nous nous réservons le droit d'apporter des changements en fonction des avancées technologiques ou d'autres développements. Le client n'est pas libéré de l'obligation d'effectuer une inspection minutieuse des marchandises entrantes.

FIN DE LA FICHE DE DONNEES DE SECURITE