

Fiche Technique et de Sécurité

Directives CEE 91/155 et CEE/93/112

ORTHO PLUS

28, rue Ampère – BP 28 - 91430 Igny France – Tél./Fax: (33) 1 69 41 90 28/ (33) 1 60 19 32 22 orthoplus@orthoplus.fr

1. Identification et fabricant :

- 1.1 Noms commerciaux: **EDUCATEURS FONCTIONNELS EF Line: EF Class III standard & small, EFT Slim, EF Class II large-standard & slim, EF Braces evolution, EF Guide evolution, EF Protect evolution, EF Start evolution, EF Kid, EF TMJ, EF Class II 2 Steps, EF Profil, EFT evolution, Lips interceptor.** Tous ces dispositifs médicaux sont disponibles uniquement en "transparent".

2. Composition/Information sur les composants

Composant du produit injecté	N° CAS	Proportion %
2.1 PVC 40 SHA et 70 SHA Cristal Bleuté. Réf. SCE0140 et SCQ0294. Caractéristiques chimiques : résine PVC	9002-86-2	40<Cn<58
2.2 Plastifiant ester sans phtalate.	1664 12-78-8	35<Cn<58,5
2.3 Huile de soja époxydée	8013-07-08	1,5<Cn<7

3. Identification des risques :

- **Classification du mélange selon le règlement (CE) n°1272/2008**
N'est pas un mélange dangereux conformément au règlement (CE) n°1272/2008
- **Éléments d'étiquetage**
La matière première n'est pas soumise à étiquetage. Par contre les dispositifs médicaux objet de cette fiche de données de sécurité sont soumis à étiquetage.
- **Autres dangers**
Décomposition thermique en produits toxiques (voir rubrique 5)

4. Premiers secours :

- **Contact avec les yeux, avec la peau : NA**

Fiche Technique et de Sécurité

Directives CEE 91/155 et CEE/93/112

ORTHO PLUS

28, rue Ampère – BP 28 - 91430 Igny France – Tél./Fax: (33) 1 69 41 90 28/ (33) 1 60 19 32 22 orthoplus@orthoplus.fr

5. Mesures de lutte contre l'incendie:

- Dangers spécifiques

Décomposition thermique de la matière première en vrac en produits toxiques et corrosifs : gaz chlorhydrique, monoxyde de carbone et microparticules de carbone pouvant entraîner l'asphyxie pulmonaire.

Aucun danger ni de précaution particulière à prendre concernant le dispositif médical lui-même.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle :

- Précautions individuelles :

NA

- **Précaution pour la protection de l'environnement :** Ne pas rejeter dans le milieu naturel.

- Méthode de nettoyage :

Voir la notice d'utilisation.

7. Manipulation et Stockage : NA

8. Contrôle de l'exposition / Protection individuelle: NA

9. Propriétés physiques et chimiques :

- Aspect

Etat physique : solide

- Température de décomposition

La décomposition est fonction de la température et du temps d'exposition.

- Point d'éclair

NA

- Température d'auto inflammabilité

>320°C

- Masse volumique à 20°C

Environ entre 1,10 et 1,19g/cm³

- Solubilité

Eau : non soluble

Solvant huile : plus ou moins soluble dans des solvants tels que les cétones, le tétrahydrofurane, le diméthylsulfoxyde.

Fiche Technique et de Sécurité

Directives CEE 91/155 et CEE/93/112

ORTHO PLUS

28, rue Ampère – BP 28 - 91430 Igny France – Tél./Fax: (33) 1 69 41 90 28/ (33) 1 60 19 32 22 orthoplus@orthoplus.fr

10. Stabilité et réactivité:

- **Réactivité** : NA
- **Stabilité chimique** : stable
- **Possibilités de réactions dangereuses** : NA
- **Conditions à éviter**
Source d'ignition, chauffer le produit à une température proche de la température de décomposition.
- **Matières incompatibles**
Polymères à base d'acétal ou d'amine : décomposition accélérée du PVC

11. Informations toxicologiques:

- Toxicité Aiguë

_ *Ingestion de matière*

Peut être considéré comme non nocif par ingestion.

- Effets locaux

_ *Inhalation*

Aucun produit toxique ne peut être facilement extrait ou inhalé.

_ *Contact avec la peau ou avec les yeux : Non irritant*

Peut être considéré comme non irritant pour la peau.

Peu ou pas irritant pour les yeux (action mécanique).

- Effets

Cancérogénicité : NA

Mutagénicité sur les cellules germinales : NA

Tératogénicité : NA

Toxicité pour la reproduction : NA

12. Informations écologiques:

Ne contient pas de substances PBT (persistante, bioaccumulable, toxique) ni de substances vPvB (très persistante, très bioaccumulable).

Fiche Technique et de Sécurité

Directives CEE 91/155 et CEE/93/112

ORTHO PLUS

28, rue Ampère – BP 28 - 91430 Igny France – Tél./Fax: (33) 1 69 41 90 28/ (33) 1 60 19 32 22 orthoplus@orthoplus.fr

13. Considérations relatives à l'élimination:

- **Elimination du produit**
Recycler si possible ou expédier le produit vers des installations de traitement de déchets spéciaux agréées.
- **Elimination des emballages**
Recycler si possible.

14. Informations relatives au transport:

Non réglementé.

15. Informations réglementaires:

SVHC : Non

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

Cette préparation ne présente pas de danger pour la santé humaine par inhalation, ingestion ou contact avec la peau en raison de la forme sous laquelle elle se présente.

16. Autres informations:

Ce document s'applique en l'état, conforme aux spécifications fournies par le vendeur.
En cas de combinaison ou de mélanges, s'assurer qu'aucun danger nouveau ne puisse apparaître.
Les renseignements contenus dans cette fiche sont donnés de bonne foi et basés sur les dernières connaissances du fournisseur relatives au produit concerné, à la date d'édition (22 septembre 2015).
L'attention des utilisateurs est attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lequel il est destiné. Cette fiche ne doit être utilisée et reproduite qu'à des fins de prévention et de sécurité.