

Triad



25 février 2015
Version 2.0

Fiche de données de sécurité

Basée sur la version 3.0 du modèle

Section 1

Identification de la substance ou du mélange / de la société ou de l'entreprise

1.1 Identificateur du produit

Nom du produit : Triad
Code de produit : 1964,1967

1.2 Usage recommandé et restrictions d'utilisation

Information sur le produit : Dispositif médical
Pâte à appliquer sur une plaie recouverte
d'un pansement

1.3 Identification du fournisseur des données de sécurité

Fabricant : Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebaek
Danemark
Téléphone : +45 49111111
msds@coloplast.com

1.4 Numéros de téléphone en cas d'urgence

(Danemark) +45 82 12 12 12
(États-Unis) 1-800-222-1222
(Canada) 1-877-820-7008

États-Unis

Coloplast Corp.
1601 West River Road N
Minneapolis, MN 55411
Téléphone : +1-800-533-0464
www.us.coloplast.com

Canada

Coloplast Canada Corporation
3300 Ridgeway Drive, Unit 12
Mississauga (ON) L5L 5Z9
Téléphone : +1-877-820-7008
www.coloplast.ca

Europe

Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Téléphone : +45 49 11 11 11
www.coloplast.com

Section 2

Identification des dangers

Ce produit constitue un dispositif médical réglementé dans l'Espace économique européen (EEE). Dans d'autres régions, il peut être réglementé comme un dispositif médical ou un cosmétique, ou ne pas être réglementé. Ce produit est évalué et fourni avec une fiche de données de sécurité conforme au Règlement n° 1272/2008 de la Commission européenne (CE). L'étiquette du produit a été préparée conformément à la Directive 93/42/CEE (Communauté économique européenne) sur les dispositifs médicaux et à la législation locale.

Triad

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 :

Toxique pour le milieu aquatique avec effets persistants : 2; H411

Libellé des mentions de danger H : voir la section 16.

Effets nocifs les plus graves :

Ce produit constitue un dispositif médical et, par conséquent, les règlements concernant la classification et l'étiquetage des produits chimiques ne s'appliquent pas. Peut irriter les yeux. Nocif pour les organismes aquatiques; peut causer des effets nocifs à long terme dans les milieux aquatiques. Les vapeurs peuvent causer de la somnolence et des étourdissements.

2.2. Éléments d'étiquetage

Ce produit constitue un dispositif médical réglementé dans l'EEE; par conséquent, les éléments d'étiquetage des règlements CLP (*Classification, Labelling, Packaging*) ne s'appliquent pas, selon le Règlement (CE) n° 1272/2008, Titre I, Article 1, Section 5.

Les pictogrammes, les mentions d'avertissement et les mentions de danger ne figurent donc pas dans la présente Fiche de données de sécurité ni sur l'étiquette du produit.

Conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 :

Pictogrammes :

Mention d'avertissement :



Mentions de danger :

H411 : Toxique pour le milieu aquatique avec effets persistants

Conseils de prudence :

-

2.3 Autres dangers

Aucune évaluation n'a été réalisée pour établir les propriétés PBT (persistant, bioaccumulable, toxique) et vPvB (très persistant, très bioaccumulable).

Triad

Section 3

Composition / information sur les ingrédients

3.2 Mélanges

p/p (%)	N° de registre CAS	N° CE	No d'index	N° REACH	Nom chimique	Classification (CE 1272/2008)
10-30	1314-13-28	215-222-5	-	-	Oxyde de zinc	Aquatique, aigu : classe 1; H400 Aquatique persistant : classe 2; H410

CAS : Chemical Abstract Service; CE : Communauté européenne; REACH : *Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*

Libellé des mentions de danger H : voir la section 16.

Section 4

Premiers soins

4.1 Description des mesures de premiers soins

Par inhalation : Déplacer la personne à l'air frais. En cas de malaise persistant, consulter un médecin.

Contact cutané : Retirer tout vêtement contaminé. Laver la peau à l'eau et au savon. En cas de malaise persistant, consulter un médecin.

Contact oculaire : Laver à grande eau (préférentiellement à l'aide de matériel pour le lavage des yeux) jusqu'à ce que l'irritation se calme. Consulter un médecin si les symptômes persistent.

Ingestion : Rincer la bouche à fond et boire 1 ou 2 verres d'eau à petites gorgées. Consulter un médecin si le malaise persiste.

Brûlures : Sans objet

Autres informations : Lors de la consultation d'un médecin, lui montrer la Fiche des données de sécurité ou l'étiquette du produit.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, tant aigus que retardés

Peut causer une irritation légère de la peau et des yeux.

4.3 Indication de consultation médicale immédiate ou d'un traitement spécial

Traiter les symptômes. Aucun traitement spécial immédiat n'est requis.

Triad

Section 5

Mesures à prendre en cas d'incendie

5.1 Agents extincteurs appropriés

Le produit n'est pas inflammable directement. Choisir les agents extincteurs en fonction du type de feu autour du produit. Ne pas utiliser un jet d'eau; cela pourrait propager l'incendie.

5.2 Dangers particuliers liés à la substance ou au mélange

Le produit n'est pas inflammable directement. Éviter d'inhaler les vapeurs et les émanations; sortir à l'air frais.

5.3 Conseils pour les pompiers

Déplacer les contenants hors de la zone de danger si cela peut être fait sans risque. Éviter d'inhaler les vapeurs et les gaz de fumée. Sortir à l'air frais. Porter un appareil de protection respiratoire autonome (APRA) et des gants résistants aux produits chimiques.

Section 6

Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et mesures d'urgence

Personnel non désigné pour répondre aux urgences : Arrêter la fuite si cela peut être fait sans risque.

Intervenants en cas d'urgence : En plus des mesures précisées ci-dessus, il est recommandé de porter les vêtements de protection habituels répondant à la norme EN 469.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le produit déversé de pénétrer dans les égouts et/ou l'eau de surface

6.3 Méthodes et matériel pour le confinement et le nettoyage

Contenir et absorber le produit déversé avec du sable ou un autre matériau absorbant, puis le transférer dans des contenants à déchets appropriés. Absorber les déversements mineurs au moyen d'un chiffon.

6.4 Référence à d'autres sections

Voir la section 8 pour le type d'équipement de protection. Voir la section 13 pour les directives sur l'élimination.

Section 7

Manutention et stockage

7.1 Précautions pour une manutention sans danger

De l'eau courante et du matériel pour le lavage oculaire devraient être disponibles. Se laver les mains avant les pauses, avant d'utiliser les toilettes et à la fin du quart de travail.

Triad

7.2 Conditions de stockage sans danger, y compris les incompatibilités

Entreposer de manière sécuritaire et garder hors de la portée des enfants.

7.3 Usages finaux particuliers

Aucun.

Section 8

Contrôles de l'exposition et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Motif juridique : Directive 2000/39/CE de la Commission (valeurs limites d'exposition professionnelle). Dernier amendement par la Directive 2009/161/EU de la Commission.

Ne contient aucune substance soumise aux exigences de déclaration.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles d'ingénierie appropriés : Porter l'équipement de protection individuelle précisé ci-dessous.

Équipement de protection individuelle, protection oculaire et faciale : Non requis.

Équipement de protection individuelle, protection cutanée : Non requis.

Équipement de protection individuelle, protection respiratoire : Non requis.

Contrôles de l'exposition de l'environnement : Assurer la conformité avec les règlements locaux sur les émissions.

Triad

Section 9

Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

État physique :	Pâte
Couleur :	Blanche
Odeur :	Faible
Seuil de détection olfactive :	Aucune donnée
pH (produit concentré) :	Aucune donnée
pH (solution à employer) :	Aucune donnée
Point de fusion / point de congélation (°C) :	Aucune donnée
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition (°C) :	Aucune donnée
Température de décomposition (°C) :	Aucune donnée
Point d'éclair (°C) :	> 100 °C
Taux d'évaporation :	Aucune donnée
Inflammabilité (solide, gaz) :	Aucune donnée
Limites supérieure et inférieure d'inflammabilité ou d'explosibilité (% vol.) :	Aucune donnée
Tension de vapeur (hPa, 20 °C) :	Aucune donnée
Densité de la vapeur (air = 1) :	Aucune donnée
Densité relative (25 °C) :	Aucune donnée
Solubilité :	Aucune donnée
Coefficient de partage n-octanol/eau (log K _{oe}) :	Aucune donnée
Température d'auto-inflammation (°C) :	Aucune donnée
Viscosité (mPa*s, 25 °C) :	Aucune donnée
Propriétés explosives :	Aucune donnée
Propriétés oxydantes :	Aucune donnée

9.2 Autres informations

Aucune.

Section 10

Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non réactif

10.2 Stabilité chimique

Le produit est stable quand il est employé conformément aux directives du fabricant.

10.3 Risque de réactions dangereuses

Aucun connu

10.4 Conditions à éviter

Aucune connue

10.5 Matériaux incompatibles

Aucun connu

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun connu

Triad

Section 11

Données toxicologiques

Ce produit constitue un dispositif médical et a été évalué conformément au Règlement 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

11.1 Information sur les effets toxicologiques

Données toxicologiques : Aucune.

Renseignements sur les voies d'exposition probables : inhalation, orale, cutanée

Symptômes :

Toxicité aiguë – orale :	L'ingestion peut causer un malaise. Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Toxicité aiguë – cutanée :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Toxicité aiguë – inhalation :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Corrosion ou irritation cutanée :	Peut causer une irritation légère. Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Lésion oculaire grave ou irritation oculaire :	Irritation temporaire. Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Sensibilisation :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Mutagénicité :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Cancérogénicité :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Toxicité pour la reproduction :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Danger par aspiration :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.
Autres effets toxicologiques :	Aucun connu.
Effets persistants :	Il n'est pas nécessaire de classer le produit. Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.

Triad

Section 12

Données écologiques

12.1 Toxicité

Toxique pour les organismes aquatiques. Peut causer des effets nocifs à long terme dans le milieu aquatique.

12.2 Persistance et dégradation

Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée provenant d'essais n'est disponible.

12.5 Résultats de l'évaluation des propriétés PBT et vPvB

Aucune évaluation n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucun connu

Section 13

Considérations sur l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Union européenne

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts ou l'eau de surface.

Recueillir les déversements et les déchets dans des contenants à l'épreuve des fuites et les jeter au site local de traitement des déchets dangereux.

Code CED (Catalogue européen des déchets) : Dépend de la nature de l'entreprise et l'utilisation, p. ex. le code 16 05 08* concerne les rebuts de produits chimiques organiques qui sont ou qui contiennent des substances dangereuses.

Produit absorbant ou chiffon contaminés par le produit :

Code CED 15 02 02 : Absorbants, matériaux filtrants (y compris les filtres à huile non mentionnés ailleurs), chiffons d'essuyage et vêtements de protection contaminés par des substances dangereuses.

Les emballages souillés doivent être jetés conformément au programme local d'enlèvement des déchets. Les emballages vides nettoyés sont mis au recyclage.

Section 14

Informations relatives au transport

14.1 N° ONU :

3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU : MATIÈRE
DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT,
SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)

Triad

- 14.3 Classe de danger relative au transport :** 9
14.4 Groupe d'emballage : III
14.5 Dangers pour l'environnement : Les emballages contenant plus de 5 kg/L doivent être étiquetés comme un produit dangereux pour l'environnement (symbole : poisson et arbre).
14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur : Aucune
14.7 Transport en vrac (conformément à l'Annexe II de la convention MARPOL 73/78 et aux codes des GRV (grands récipients pour vrac)) : Sans objet

Classification ADR :

- Code de classification : M7
- Quantités limitées selon l'accord ADR 5 kg
- Étiquette de danger : Classe 9

Code IMDG :

- Quantités limitées selon le code IMDG 5 kg
- Étiquette de danger : Classe 9

Codes EmS :

F-A, S-F

Classification IATA :

- Étiquette de danger : Classe 9

Abréviations :

ADR = Agreement on the transport of Dangerous Goods by Road (Accord sur le transport des matières dangereuses par la route)

EmS = Emergency Schedule (Liste des codes d'urgence)

IMDG = International Maritime Dangerous Goods (Transport par voie maritime de marchandises dangereuses)

IATA = International Air Transport Association

Transport par la route dans des pays autres que ceux régis par l'accord ADR

États-Unis : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)

Canada : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide) / MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)

Bésil : MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (óxido de zinco)

Australie : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)

Nouvelle-Zélande : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)

Hongkong / Chine : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide)

Triad

Section 15

Informations réglementaires

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

Directive 96/82/CE (Seveso), Dangereux pour l'environnement :
Colonne 2 : 200 t; Colonne 3 : 500 t

15.2 Évaluation de la sécurité des produits chimiques

Une évaluation de la sécurité des substances chimiques n'a pas été réalisée.

Section 16

Autres informations

Mentions de danger H précisées dans les sections 2 et 3 :

H400 Très toxique pour la vie aquatique

H410 Très toxique pour la vie aquatique avec effets persistants

Abréviations :

PBT = persistant, bioaccumulable, toxique

vPvB = très persistant et très bioaccumulable

Méthode de classification :

Les calculs sont fondés sur les risques associés aux composantes connues.

Changements depuis l'édition précédente : Sans objet

Formation :

Aucune formation spéciale n'est requise, mais une connaissance approfondie de cette fiche des données de sécurité devrait être une condition préalable.

Autres informations :

Cette fiche de données de sécurité a été préparée pour ce produit particulier et ne s'applique qu'à ce seul produit. Son contenu est fondé sur nos connaissances actuelles et les renseignements sur le produit que le fabricant avait fournis au moment de sa rédaction. Cette fiche de données de sécurité respecte les lois en vigueur en matière de préparation de fiches de données de sécurité, conformément au Règlement 1907/2006/CE (REACH) qui l'a modifiée par la suite.

LES RENSEIGNEMENTS FOURNIS CI-DESSUS ONT ÉTÉ
COMPILÉS À PARTIR DE SOURCES PRÉSUMÉES FIABLES ET
ILS SONT EXACTS POUR AUTANT QUE NOUS PUISSONS EN
JUGER. CEPENDANT, COLOPLAST CORP. NE FOURNIT
AUCUNE GARANTIE CONCERNANT LES RENSEIGNEMENTS
PROVENANT DE SOURCES EXTERNES. EN OUTRE, ELLE NE
DONNE EXPRESSÉMENT AUCUNE GARANTIE, NI N'ASSUME
AUCUNE RESPONSABILITÉ EN RAPPORT AVEC TOUTE
UTILISATION DE CES RENSEIGNEMENTS.