

**ORTHOPLUS**

28, rue Ampère – BP 28 – 91430 Igny France – Tél. : 33 (0)1 69 41 90 28 / Fax : 33 (0)1 60 19 32 22 [orthoplus@orthoplus.fr](mailto:orthoplus@orthoplus.fr)

**1. Identification :**

1.1 Nom commercial : **EDUCATEURS FONCTIONNELS EF LINE**  
**EF Class III standard & small, EFT Slim, EF Class II large, standard & slim, EF Braces, EF Guide, EF Protect, EF Start, EF Kid, EF TMJ, EF Class II 2 Steps, EF Profil, EFT, Gouttière Carrée, Intercepteur, Intercepteur Pédiatrique, Exerlangue, EF Finisher, Class I Stabilizer, Class II Booster.**

Modèles incolores uniquement.

Ces produits sont des dispositifs médicaux de classe I, disposant du marquage CE par déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE auprès de l'ANSM.

**2. Composition, information sur les composants :**

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

**3. Identification des risques :**

Dans les conditions normales d'utilisation, il n'y a pas d'effets nocifs pour la santé.  
Tous ces produits sont garantis sans bisphénol, ni phtalate, ni latex.

**- Eléments d'étiquetage**

Les dispositifs médicaux objets de cette fiche technique et de sécurité sont soumis à étiquetage.

**4. Premiers secours :**

Contact avec les yeux, contact avec la peau: N/A

**5. Mesures de lutte contre l'incendie :**

**- Moyens d'extinction**

Moyen d'extinction recommandé : eau pulvérisée.  
Moyen d'extinction inapproprié : néant.

**- Dangers spécifiques**

Voir section 3.

**- Méthodes particulières d'intervention**

Néant

**- Protection des intervenants**

Néant

**ORTHOPLUS**

28, rue Ampère – BP 28 – 91430 Igny France – Tél. : 33 (0)1 69 41 90 28 / Fax : 33 (0)1 60 19 32 22 [orthoplus@orthoplus.fr](mailto:orthoplus@orthoplus.fr)

**6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle :**

- **Précautions individuelles :** N/A

- **Précautions pour la protection de l'environnement :**

Ne pas rejeter dans le milieu naturel.

- **Moyens de nettoyage :**

Voir la notice d'utilisation.

**7. Manipulation et stockage :**

7.1 Manipulation : voir section 6.

7.2 Stockage : néant

7.3 Conditions de stockage : néant

**8. Contrôle de l'exposition / Protection individuelle : N/A**

**9. Propriétés physiques et chimiques :**

9.1 Forme : gouttière

Couleur : incolore

Odeur : inodore

9.2 Changement d'état

Point de fusion : >120°C

Température de décomposition : >200°C

Point d'ébullition : aucune donnée disponible

9.3 Point éclair : N/A

9.4 Point d'ignition : >320°C

9.5 Pression de vapeur (20°C) : N/A

9.6 Densité (20°C) : environ entre 1,10 et 1,19g/cm<sup>3</sup>

9.7 Solubilité dans : eau (20°C) : insoluble      solvant huile (20°C) : plus ou moins soluble dans des solvants tels que les cétones, le tétrahydrofurane, le diméthylsulfoxyde.

9.8 Valeur de pH (à 10g/1H<sub>2</sub>O) : N/A

9.9 Viscosité (20°C) : solide

**10. Stabilité et réactivité :**

10.1 Décomposition thermique : aucune

10.2 Conditions à éviter : source d'ignition, chauffer le produit à une température proche de la température de décomposition.

10.3 Matériaux à éviter : polymères à base d'acétal ou d'amine : décomposition accélérée du PVC.

10.4 Produits de décomposition à risque : aucun

### ORTHOPLUS

28, rue Ampère – BP 28 – 91430 Igny France – Tél. : 33 (0)1 69 41 90 28 / Fax : 33 (0)1 60 19 32 22 [orthoplus@orthoplus.fr](mailto:orthoplus@orthoplus.fr)

#### **11. Informations toxicologiques :**

- 11.1 Toxicité orale : peut être considéré comme non nocif par ingestion.
- 11.2 Inhalation : aucun produit toxique ne peut être facilement extrait ou inhalé.
- 11.3 Irritation de la peau : non irritant.
- 11.4 Sensibilisation : non sensibilisant
- 11.5 Irritation des yeux : peu ou pas irritant (action mécanique).
- 11.6 Détails complémentaires :  
Cancérogénicité : N/A  
Mutagénicité sur les cellules germinales : N/A  
Tératogénicité : N/A  
Toxicité pour la reproduction : N/A

#### **12. Informations écologiques :**

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

#### **13. Considérations relatives à l'élimination :**

- 13.1 Produit : recycler si possible ou expédier le produit vers des installations de traitement de déchets spéciaux agréées.
- 13.2 Emballage : recycler si possible.
- 13.3 Code d'élimination des déchets : N/A

#### **14. Informations relatives au transport :**

- 14.1 Transport terrestre ADR/RID/GGVS/GGVE : N/A
- 14.2 Transport maritime GGVSEA/IMDG-Code : N/A
- 14.3 Transport aérien ICAO/IATA-DGR : N/A
- 14.4 Transport par voie navigable ADNR: N/A
- 14.5 Détails complémentaires : le produit n'est pas considéré dangereux pour le transport.

#### **15. Informations réglementaires :**

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

##### 1) Directives CE

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient pas de substance candidate REACH (SVHC-07/07/2017)

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

##### 2) Réglementation française

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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.

**ORTHOPLUS**

28, rue Ampère – BP 28 – 91430 Igny France – Tél. : 33 (0)1 69 41 90 28 / Fax : 33 (0)1 60 19 32 22 [orthoplus@orthoplus.fr](mailto:orthoplus@orthoplus.fr)

**16. Autres informations :**

**- Utilisations recommandées**

Examens médicaux ou cliniques : bien que s'agissant de dispositifs mobiles, que le patient n'est pas supposé porter durant des examens, il n'existe pas de contre-indication particulière à leur port, y compris pour des examens de type IRM.

Ce document s'applique en l'état, conforme aux spécifications fournies par le vendeur.

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.

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 des éléments provenant de nos fournisseurs

Cette fiche ne doit être utilisée et reproduite qu'à des fins de prévention et de sécurité.