

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 19.03.2015

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** *Calibra Base Paste*
 - **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
 - **Emploi de la substance / de la préparation:** *Esthetic Resin Cement*
 - **Utilisations déconseillées** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **Service chargé des renseignements :**
 - *Département Analytical Research / Research & Development for technical information*
 - *Département Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECTION 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement n° 1272/2008.
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS07
- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

Bis-GMA
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
- **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**

<i>P261</i>	<i>Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</i>
<i>P280</i>	<i>Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</i>
<i>P333+P313</i>	<i>En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.</i>

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Base Paste

(suite de la page 1)

P337+P313

Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P501

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Caractérisation chimique: Mélanges

· Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· Composants dangereux:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Bis-GMA ⚠ Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

- **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

- **Remarques générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- **après ingestion :**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· Moyens d'extinction:

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· 5.3 Conseils aux pompiers

- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Base Paste

(suite de la page 2)

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres sections**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Protéger contre les effets de la lumière
Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel :**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

(suite page 4)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Base Paste

(suite de la page 3)

- **Matériau des gants**

Caoutchouc naturel (Latex)

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,12$ mmPermeation: Level ≥ 1

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux** : Lunettes de protection.

- **Protection du corps** : Vêtements de travail protecteurs.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales.**

- **Aspect:**

Forme :	pâteux
---------	--------

Couleur :	selon désignation produit
-----------	---------------------------

Odeur :	caractéristique
---------	-----------------

Seuil olfactif:	Non déterminé.
-----------------	----------------

valeur du pH:	Non applicable.
---------------	-----------------

- **Modification d'état**

Point de fusion :	Non déterminé.
-------------------	----------------

Point d'ébullition :	Non déterminé.
----------------------	----------------

Point d'éclair	Non applicable.
----------------	-----------------

Inflammabilité (solide, gazeux) :	Non déterminé.
-----------------------------------	----------------

Température d'inflammation :	Non applicable.
------------------------------	-----------------

Température de décomposition :	Non déterminé.
--------------------------------	----------------

Auto-inflammation :	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
---------------------	--

Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
----------------------	--------------------------------

- **Limites d'explosion :**

inférieure :	Non déterminé.
--------------	----------------

supérieure :	Non déterminé.
--------------	----------------

Pression de vapeur :	Non applicable.
----------------------	-----------------

Densité :	non déterminée
-----------	----------------

Densité relative.	Non déterminé.
-------------------	----------------

Densité de vapeur.	Non applicable.
--------------------	-----------------

Vitesse d'évaporation.	Non applicable.
------------------------	-----------------

- **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau :	insoluble
---------	-----------

Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
--	----------------

- **Viscosité :**

dynamique :	Non applicable.
-------------	-----------------

cinématique :	Non applicable.
---------------	-----------------

- **Teneur en solvants :**

solvants organiques	0,0 %
---------------------	-------

Teneur en substances solides :	67,0 %
--------------------------------	--------

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Base Paste

(suite de la page 4)

· 9.2 Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :**

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :
ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	563636 mg/kg
Dermique	LD50	29412 mg/kg

1565-94-2 Bis-GMA

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

109-16-0 2,2'-Ethylenedioxydiethyldiméthacrylat

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2000 mg/kg (mouse)

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :**
Le produit non polymérisé peut être irritant sur la peau chez certaine personne.
Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux :** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation :**
Sensibilisation possible par contact avec la peau.
Un contact répété ou prolongé avec le produit non polymérisé peut occasionner des sensibilisations aux acrylates / méthacrylates.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants :
Irritant

SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

· Toxicité aquatique :
109-16-0 2,2'-Ethylenedioxydiethyldiméthacrylat

LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Base Paste

(suite de la page 5)

- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Catalogue européen des déchets**

18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
-----------	--

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 No ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Nom d'expédition des Nations unies | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Polluant marin : | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | - |

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Base Paste

(suite de la page 6)

SECTION 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

• **Phrases importantes**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

• **Service établissant la fiche technique : Développement analytique**

• **Contact : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350**

• **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

• *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 17.03.2015

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** *Calibra Catalyst Paste*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Esthetic Resin Cement*
- **Utilisations déconseillées** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **Service chargé des renseignements :**
 - *Département Analytical Research / Research & Development for technical information*
 - *Département Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECTION 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
 - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 - **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement n° 1272/2008.
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
 - **Pictogrammes de danger**
- 

GHS07
- **Mention d'avertissement** *Attention*
 - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

Bis-GMA
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
peroxyde de dibenzoyl
 - **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 - **Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: Calibra Catalyst Paste

(suite de la page 1)

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
 P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- 2.3 Autres dangers
- Résultats des évaluations PBT et vPvB
- PBT: Non applicable.
- vPvB: Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Caractérisation chimique: Mélanges

Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

Composants dangereux:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Bis-GMA ⚠ Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peroxyde de dibenzoyl ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,3-<1%

- Indications complémentaires : Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- après inhalation : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- après contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- après contact avec les yeux :
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- après ingestion :
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires
Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

- Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité : Jet d'eau à grand débit.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

(suite page 3)

B

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: Calibra Catalyst Paste

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité** : Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres sections**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Manipulation** : Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage** :
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage** : Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun** : Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **Autres indications sur les conditions de stockage** :
Protéger contre les effets de la lumière
Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques** :
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail** :
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires** :
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel** :
- **Mesures générales de protection et d'hygiène** :
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire** : Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains** :



Gants de protection.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: Calibra Catalyst Paste

(suite de la page 3)

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

• **Matériau des gants**

Caoutchouc naturel (Latex)

Permeation: Level ≥ 1

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,12$ mm

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

• **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

• **Protection des yeux :**



Lunettes de protection hermétiques.

• **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

• **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

• **Indications générales.**

• **Aspect:**

Forme :

pâteux

Couleur :

diverses

• **Odeur :**

spécifique au produit

• **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

• **valeur du pH:**

Non applicable.

• **Modification d'état**

Point de fusion :

Non déterminé.

Point d'ébullition :

Non déterminé.

• **Point d'éclair**

Non applicable.

• **Inflammabilité (solide, gazeux) :**

Non déterminé.

• **Température d'inflammation :**

Non applicable.

• **Température de décomposition :**

Non déterminé.

• **Auto-inflammation :**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

• **Danger d'explosion :**

Le produit n'est pas explosif.

• **Limites d'explosion :**

inférieure :

Non déterminé.

supérieure :

Non déterminé.

• **Pression de vapeur :**

Non applicable.

• **Densité :**

non déterminée

• **Densité relative.**

Non déterminé.

• **Densité de vapeur.**

Non applicable.

• **Vitesse d'évaporation.**

Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: Calibra Catalyst Paste

(suite de la page 4)

- **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :** insoluble
- **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.
- **Viscosité :**
 - dynamique :** Non applicable.
 - cinématique :** Non applicable.
- **Teneur en solvants :**
 - solvants organiques** 0,0 %
- **Teneur en substances solides :** 60,0 %
- **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :**

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Dermique	LD50	26316 mg/kg
----------	------	-------------

1565-94-2 Bis-GMA

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

109-16-0 2,2'-Ethyldioxydiethyldiméthacrylat

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	>2000 mg/kg (mouse)
----------	------	---------------------

94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

Oral	LD50	7710 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :**
 - Irrite la peau et les muqueuses.
 - Le produit non polymérisé peut être irritant sur la peau chez certaine personne.
- **des yeux :** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation :**
 - Sensibilisation possible par contact avec la peau.
 - Un contact répété ou prolongé avec le produit non polymérisé peut occasionner des sensibilisations aux acrylates / méthacrylates.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**
 - Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants :
 - Irritant

B

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: Calibra Catalyst Paste

(suite de la page 5)

SECTION 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

109-16-0 2,2'-Ethylenedioxydiethyldiméthacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Autres indications écologiques :

· Indications générales :

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· 12.6 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation :



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets

18 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· Emballages non nettoyés :

· Recommandation : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

· 14.1 No ONU

· ADR, ADN, IMDG, IATA néant

· 14.2 Nom d'expédition des Nations unies

· ADR, ADN, IMDG, IATA néant

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe néant

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.5 Dangers pour l'environnement:

· Polluant marin : Non

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Non applicable.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 17.03.2015

Numéro de version 7

Révision: 17.03.2015

Nom du produit: Calibra Catalyst Paste

(suite de la page 6)

· "Règlement type" de l'ONU:

-

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· Phrases importantes

H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· Service établissant la fiche technique : Développement analytique

· Contact : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

· Acronymes et abréviations:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Org. Perox. B: Organic Peroxides, Type B

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 6

Révision: 19.03.2015

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** Calibra Try-In Paste
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Esthetic Resin Cement
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **Service chargé des renseignements :**
 - Département Analytical Research / Research & Development for technical information
 - Département Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement n° 1272/2008.
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux
- **Composants dangereux:**

CAS: 56-81-5	glycerol	50-100%
EINECS: 200-289-5		
- **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 6

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Try-In Paste

(suite de la page 1)

- **après ingestion :**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

*

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Non nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
- **6.4 Référence à d'autres sections**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
- **Température maximale de stockage :** 54 °C
- **Température minimale de stockage :** 18 °C
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 3)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 6

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Try-In Paste

(suite de la page 2)

· 8.1 Paramètres de contrôle**· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :****56-81-5 glycerol**VL 10 mg/m³**· Remarques supplémentaires :**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition**· Equipement de protection individuel :****· Mesures générales de protection et d'hygiène :**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

· Protection respiratoire : Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.**· Protection des mains :**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· Matériau des gants

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mmPermeation: Level ≥ 6

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Protection des yeux : Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.**· Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**· Indications générales.****· Aspect:****Forme :** paste**Couleur :** Divers, selon l'encrage**· Odeur :** douce**· Seuil olfactif:** Non déterminé.**· valeur du pH:** Non déterminé.**· Modification d'état****Point de fusion :** Non déterminé.**Point d'ébullition :** Non déterminé.**· Point d'éclair** Non applicable.**· Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non applicable.**· Température d'inflammation :** 400 °C**· Température de décomposition :** Non déterminé.**· Auto-inflammation :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.**· Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.**· Limites d'explosion :****inférieure :** 2,6 Vol %**supérieure :** 11,3 Vol %

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 6

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Try-In Paste

(suite de la page 3)

· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Densité à 20 °C:	1,4 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :	partiellement soluble
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité :	
dynamique :	Non déterminé.
cinématique :	Non déterminé.
· Teneur en solvants :	
solvants organiques	85,0 %
Teneur en substances solides :	15,0 %
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:**
 - strong oxidants
 - strong bases
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :**

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

56-81-5 glycerol

Oral	LD50	12600 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 18700 mg/kg (rabbit)

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux :** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation :** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est pas soumis à une obligation de marquage.

En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé selon notre expérience et les informations dont nous disposons.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 6

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Try-In Paste

(suite de la page 4)

SECTION 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

56-81-5 glycerol

EC50/24h > 10000 mg/L (daphnia magna)

LC50/24h > 5000 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Autres indications écologiques :

· Indications générales :

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

· 12.6 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation :

Peut être mis en décharge avec les ordures ménagères à condition de respecter les prescriptions techniques nécessaires et après concertation avec la voirie et les autorités compétentes.

De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

· Catalogue européen des déchets

18 01 07 | produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

· Emballages non nettoyés :

· Recommandation : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· Produit de nettoyage recommandé : Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

SECTION 14: Informations relatives au transport

14.1 No ONU

· ADR, ADN, IMDG, IATA néant

14.2 Nom d'expédition des Nations unies

· ADR, ADN, IMDG, IATA néant

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe néant

14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA néant

14.5 Dangers pour l'environnement:

· Polluant marin : Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Non applicable.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 6

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Try-In Paste

(suite de la page 5)

· "Règlement type" de l'ONU:

-

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- **Service établissant la fiche technique :** Développement analytique
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 5

Révision: 19.03.2015

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** *Calibra Silane Coupling Agent*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Silane Coupling Agent*
- **Utilisations déconseillées** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **Service chargé des renseignements :**
 - *Département Analytical Research / Research & Development for technical information*
 - *Département Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECTION 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement n° 1272/2008.
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**
- 

GHS02
- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- **Conseils de prudence**

<i>P210</i>	<i>Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.</i>
<i>P241</i>	<i>Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/antidéflagrant.</i>
<i>P280</i>	<i>Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</i>
<i>P303+P361+P353</i>	<i>EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.</i>
<i>P403+P235</i>	<i>Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</i>
<i>P501</i>	<i>Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</i>
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** *Non applicable.*

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 5

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 1)

· vPvB: Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Caractérisation chimique: Mélanges

· Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· Composants dangereux:

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol Flam. Liq. 2, H225	50-100%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acétone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	2,5-10%

· Indications complémentaires : Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

· après inhalation : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· après contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· après contact avec les yeux :

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

· après ingestion : Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

· 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· Moyens d'extinction:

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité : Jet d'eau à grand débit.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 5.3 Conseils aux pompiers

· Equipement spécial de sécurité : Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Veiller à une aération suffisante

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Diluer avec beaucoup d'eau.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Assurer une aération suffisante.

· 6.4 Référence à d'autres sections

Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 5

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:**



Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.

• 8.1 Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

64-17-5 éthanol

 VL 1907 mg/m³, 1000 ppm

67-64-1 acétone

 VL Valeur momentanée: 2420 mg/m³, 1000 ppm
 Valeur à long terme: 1210 mg/m³, 500 ppm

- **Remarques supplémentaires :**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

• 8.2 Contrôles de l'exposition

- **Équipement de protection individuel :**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène :** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

- **Protection des mains :**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Butylcaoutchouc

 Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,7$ mm

 Permeation: Level ≥ 6

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 5

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 3)

· Protection des yeux :



Lunettes de protection hermétiques.

· Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect:

Forme :	liquide
Couleur :	transparent
Odeur :	genre alcoool
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH: Non déterminé.

· Modification d'état

Point de fusion :	Non déterminé.
Point d'ébullition :	78 °C

· Point d'éclair 6 °C (c.c. Abel)

· Inflammabilité (solide, gazeux) : Non applicable.

· Température d'inflammation : 425 °C

· Température de décomposition : Non déterminé.

· Auto-inflammation : Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

· Limites d'explosion :

inférieure :	3,5 Vol %
supérieure :	15,0 Vol %

· Pression de vapeur à 20 °C: 59 hPa

· Densité à 20 °C: 0,8 g/cm³

· Densité relative. Non déterminé.

· Densité de vapeur. Non déterminé.

· Vitesse d'évaporation. Non déterminé.

· Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau : partiellement miscible

· Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Non déterminé.

· Viscosité :

dynamique :	Non déterminé.
cinématique :	Non déterminé.

· Teneur en solvants :

solvants organiques 98,0 %

· 9.2 Autres informations Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

· 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 5

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 4)

- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :**

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Inhalatoire	LC50/4 h	95,7 mg/l
-------------	----------	-----------

64-17-5 éthanol

Oral	LD50	6200 mg/kg (rat)
------	------	------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)
-------------	----------	-----------------

67-64-1 acétone

Oral	LD50	5800 mg/kg (rat)
------	------	------------------

Dermique	LD50	20000 mg/kg (rabbit)
----------	------	----------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	76 mg/l (rat)
-------------	----------	---------------

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux :** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation :** Aucun effet de sensibilisation connu.

SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique :**

64-17-5 éthanol

EC50/48h	9268 mg/L (daphnia magna)
----------	---------------------------

LC50/48h	8140 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

67-64-1 acétone

EC50/48h	6100 mg/L (daphnia magna)
----------	---------------------------

LC50/96h	5540 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques :**

- **Indications générales :**

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 5

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 5)

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Produit de nettoyage recommandé :** Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

SECTION 14: Informations relatives au transport

· **14.1 No ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

· **14.2 Nom d'expédition des Nations unies**

· **ADR**

1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ETHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ACÉTONE)

· **IMDG**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), ACETONE)

· **IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL, ACETONE)

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR**



· **Classe**

3 (F1) Liquides inflammables.

· **Étiquette**

3

· **IMDG, IATA**



· **Class**

3 Liquides inflammables.

· **Label**

3

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **14.5 Dangers pour l'environnement:**

· **Polluant marin :**

Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Attention: Liquides inflammables.

· **Indice Kemler :**

33

· **No EMS :**

F-E,S-E

(suite page 7)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 5

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 6)

· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC		Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :		
· ADR		
· Quantités limitées (LQ)	1L	
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E2	
	Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml	
	Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml	
· Catégorie de transport	2	
· Code de restriction en tunnels	D/E	
· IMDG		
· Limited quantities (LQ)	1L	
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2	
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml	
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml	
· "Règlement type" de l'ONU:	UN1993, LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ACÉTONE), 3, II	

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales :**
- **Indications sur les restrictions de travail :** Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- **Phrases importantes**
 - H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
 - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 - H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **Service établissant la fiche technique :** Développement analytique
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Acronymes et abréviations:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.03.2015

Numéro de version 5

Révision: 19.03.2015

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 7)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B