Page: 1/8

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

*Date d'impression : 25.08.2016* Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

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

- · 1.1 Identificateur de produit
- · Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst
- 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@dentsplysirona.com

- · Service chargé des renseignements :
- Departement Research & Development for technical information
- Departement 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)

#### RUBRIQUE 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.

Eve Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux. Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- · 2.2 Éléments d'étiquetage
- · Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- · Pictogrammes de danger



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

Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin

2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

· Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· 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.

Éviter le rejet dans l'environnement. P273

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.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/

nationale/internationale.

(suite page 2)

Page: 2/8

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

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 1)

#### · Indications complémentaires:

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.

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

### RUBRIQUE 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 dangere	eux:	
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate	2,5-<10%
	Aquatic Chronic 2, H411; <b>(</b> ) Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin	2,5-<10%
	♦ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin	2,5-<10%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate	2,5-<10%
	🕸 Aquatic Chronic 2, H411	
CAS: 109-16-0	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	2,5-<10%
EINECS: 203-652-6	<b>♦</b> Skin Sens. 1, H317	
CAS: 80-15-9	hydroperoxyde de α,α-diméthylbenzyle	0,1-<1%
EINECS: 201-254-7		
	Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4,	
	H302; Acute Tox. 4, H312	
CAS: 79-10-7	acide acrylique	0,1-<1%
EINECS: 201-177-9	Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335	

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

#### **RUBRIQUE 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 : 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.

Page: 3/8

# Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision : 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 2)

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- · 5.1 Movens d'extinction
- · Movens 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

### RUBRIQUE 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 rubriques

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

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

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 : Aucune exigence particulière.
- · Indications concernant le stockage commun : non nécessaire
- · Autres indications sur les conditions de stockage :

Tenir les emballages hermétiquement fermés

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil

· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 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 :

CAS: 79-10-7 acide acrylique

VL Valeur à long terme: 6,0 mg/m³, 2 ppm

- · Informations relatives à la réglementation VL: Moniteur Belge 14.04.2014
- · Remarques supplémentaires :

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

(suite page 4)

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision : 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 3)

- · 8.2 Contrôles de l'exposition
- · Equipement 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.

Eviter 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.

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 naturel (Latex)

Épaisseur du matériau recommandée: ≥ 0,12 mm

Permeation: Level  $\geq 1$ 

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 hermétiques.

· Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

#### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
- Indications générales.
- · Aspect:

Forme: paste

Couleur: selon désignation produit

· Odeur :caractéristique· Seuil olfactif:Non déterminé.

· valeur du pH: Non applicable.

· Modification d'état Point de fusion :

Point d'ébullition :Non déterminé.Point d'éclairNon applicable.

· Inflammabilité (solide, gazeux) : Non déterminé.

• Température d'inflammation : 360 °C

• Température de décomposition : Non déterminé.

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

Non déterminé.

(suite page 5)

Page: 5/8

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

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

	(suite de la pag
· 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/ea	<b>u) :</b> 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.

## RUBRIQUE 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

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- · 11.1 Informations sur les effets toxicologiques
- · Toxicité aiguë : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- 6	Tomatic in green and the state of the state					
· Valeurs LD	· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :					
CAS: 3290-	CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate					
Oral	Oral LD50 >2000 mg/kg (rat)					
CAS: 109-1	CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat					
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)				
Dermique LD50 >2000 mg/kg (mouse)						
CAS: 80-15	CAS: 80-15-9 hydroperoxyde de α,α-diméthylbenzyle					
Oral	Oral LD50 382 mg/kg (rat)					
Dermique	LD50	500 mg/kg (rat)				
Inhalatoire LC50/4 h 220 mg/l (rat)						
CAS: 79-10	CAS: 79-10-7 acide acrylique					
Oral	Oral LD50 1500 mg/kg (rat)					
Dermique LD50 >2000 mg/kg (rabbit)						

(suite page 6)

Page: 6/8

# Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision : 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 5)

#### Inhalatoire LC50/4 h 1,5 mg/l (ATE)

- · Effet primaire d'irritation :
- · de la peau :

Provoque une irritation cutanée.

· des veux :

Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation:

Peut provoquer une allergie cutanée.

- · Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)
- Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- · Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- · Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :		Toxicité	aquatique	:
------------------------	--	----------	-----------	---

#### CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

### CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

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

#### CAS: 79-10-7 acide acrylique

LC50/96h 27 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 95 mg/L (daphnia magna)

- · 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.
- · Effets écotoxiques :
- · Remarque: Nocif pour les poissons.
- · Autres indications écologiques :
- · Indications générales :

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

Nocif pour les organismes aquatiques.

- · 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.

В

Page: 7/8

# Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 6)

### RUBRIQUE 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			
HP 4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires		
HP 14	Écotoxique		

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

RUBRIOU	JE 14: I	nformat	ions relati	ives au 1	ransport

- · 14.1 Numéro ONU
- · ADR, ADN, IMDG, IATA néant
  - nean
- · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
- · 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: Non applicable.
- · 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 et au recueil IBC Non applicable.
- · "Règlement type" de l'ONU: néant

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- · 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- · TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)

CAS: 79-10-7 acide acrylique

A4

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Aucun des composants n'est compris.

- · Directive 2012/18/UE
- · Substances dangereuses désignées ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- · 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

Page : 8/8

# Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision : 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 7)

### RUBRIQUE 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

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H242 Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H331 Toxique par inhalation.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### · Service établissant la fiche technique : Research & Development

· 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

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Org. Perox. E: Peroxydes organiques – Type E/F Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 4: Toxicité aigue – Catégorie 4 Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie I

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique - Catégorie 2

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique-toxicité à long terme pour le milieu aquatique-Catégorie 3

\* Données modifiées par rapport à la version précédente

Page : 1/8

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

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

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

· 1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: Calibra Ceram Base

- · 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@dentsplysirona.com

- · Service chargé des renseignements :
- Departement Research & Development for technical information
- Departement 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)

#### RUBRIQUE 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.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- · 2.2 Éléments d'étiquetage
- · Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- · Pictogrammes de danger



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

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin

3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate

2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

· Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· 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.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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)

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

#### Nom du produit: Calibra Ceram Base

(suite de la page 1)

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/

nationale/internationale.

#### · Indications complémentaires:

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.

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

## RUBRIQUE 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 dangere	eux:	
CAS: 868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	2,5-<10%
EINECS: 212-782-2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin	2,5-<10%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin	2,5-<10%
	<b>♦</b> Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate	2,5-<10%
	🕸 Aquatic Chronic 2, H411	
CAS: 109-16-0	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat	2,5-<10%
EINECS: 203-652-6	<b>♦</b> Skin Sens. 1, H317	
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate	1-≤2,5%
	Eye Dam. 1, H318; <b>()</b> Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	

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

### **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- · 4.1 Description des premiers secours
- · Remarques générales : Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- · 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 : 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.

*Page : 3/8* 

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

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Base

(suite de la page 2)

### RUBRIQUE 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

#### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

 $\cdot \textit{ 6.1 Pr\'ecautions individuelles, \'equipement de protection et proc\'edures d'urgence}$ 

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:

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

Recueillir par moyen mécanique.

Assurer une aération suffisante.

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

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 : Aucune exigence particulière.
- · Indications concernant le stockage commun : non nécessaire
- · Autres indications sur les conditions de stockage :

Tenir les emballages hermétiquement fermés

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil

· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

#### RUBRIQUE 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.

(suite page 4)

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Base

(suite de la page 3)

#### · 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 :

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.

Eviter 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.

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

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.

Caoutchouc naturel (Latex)

Épaisseur du matériau recommandée: ≥ 0,12 mm

*Permeation:* Level  $\geq 1$ 

· 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.

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- · 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
- · Indications générales.

· Aspect:

Forme: paste

Couleur: selon désignation produit

Odeur: caractéristiqueSeuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH:

Modification d'état
Point de fusion:
Non déterminé.
Non déterminé.
Point d'ébullition:
Non applicable.
Inflammabilité (solide, gazeux):
Non applicable.
Température d'inflammation:
Non applicable.
Température de décomposition:
Non déterminé.

Non déterminé.

(suite page 5)

Page: 5/8

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

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Base

	(suite de la pa
· Auto-imflammation :	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 déterminé.
· Densité :	non déterminée
Densité relative.	Non déterminé.
Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec	
l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage (n-octano	ol/eau) : Non déterminé.
· Viscosité :	
dynamique :	Non déterminé.
cinématique :	Non déterminé.
· Teneur en solvants :	
solvants organiques	0,0 %
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 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.
- $\cdot \textbf{10.5 Matières in compatibles:} \ Pas \ d'autres \ informations \ importantes \ disponibles.$
- · 10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

## **RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

- · 11.1 Informations sur les effets toxicologiques
- · Toxicité aiguë : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

	Toxicite digite. Completelli des données disponioles, les entieres de classification ne soni pas remptis.					
· Valeurs L	· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :					
CAS: 868-	CAS: 868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle					
Oral   LD50   >5000 mg/kg (rat)						
Dermique	LD50	>3000 mg/kg (rabbit)				
CAS: 3290	CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate					
Oral	Oral   LD50   >2000 mg/kg (rat)					
CAS: 109-	CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat					
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)				
Dermique	LD50	>2000 mg/kg (mouse)				
CAS: 1709	CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate					
Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)				

- · Effet primaire d'irritation :
- · de la peau :

Provoque une irritation cutanée.

(suite page 6)

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Base

(suite de la page 5)

· des yeux :

Provoque une sévère irritation des yeux.

· Sensibilisation:

Peut provoquer une allergie cutanée.

- · Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)
- · Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- · Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- · Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatiq	aue	:
--------------------	-----	---

#### CAS: 868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

LC50/96h >100 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 380 mg/L (daphnia magna)

## CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

#### CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

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.
- · Effets écotoxiques :
- · Remarque: Nocif pour les poissons.
- · 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.

Nocif pour les organismes aquatiques.

- · 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.

#### RUBRIQUE 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.

(suite page 7)

Page: 7/8

# Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Base

	(suite de la page 6)
· Catalogue	européen des déchets
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP 4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP 14	Écotoxique

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

#### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	11	7	7A 7	,	$\alpha$	777
٠	14.	•	Nun	néro	()[	VU.

· ADR, ADN, IMDG, IATA

néant

néant

- · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
- · ADR, ADN, IMDG, IATA
- · 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:
- Non applicable.
- · 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 et au recueil IBC

Non applicable.

· ''Règlement type'' de l'ONU:

néant

#### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- · 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- · TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)

Aucun des composants n'est compris.

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Aucun des composants n'est compris.

- · Directive 2012/18/UE
- · Substances dangereuses désignées ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- · RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3
- · 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

#### RUBRIQUE 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.

(suite page 8)

Page: 8/8

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

Date d'impression : 25.08.2016 Numéro de version 2 Révision: 25.08.2016

Nom du produit: Calibra Ceram Base

(suite de la page 7)

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

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### · Service établissant la fiche technique : Research & Development

· 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

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique-toxicité à long terme pour le milieu aquatique - Catégorie 2

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

· \* Données modifiées par rapport à la version précédente

В

Page: 1/9

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

Date d'impression: 25.02.2016 Numéro de version 1 Révision: 25.02.2016

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

- · 1.1 Identificateur de produit
- · Nom du produit: Prime&Bond active
- · 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
- · Emploi de la substance / de la préparation: Adhésif
- · *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 :
- Departement Research & Development for technical information
- Departement 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)

#### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.

Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.

Skin Corr. 1B H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Eye Dam. 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- · 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







GHS02

GHS05 GHS07

- · Mention d'avertissement Danger
- · Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

Bisacrylamide 1

10-Methacry loyl-oxy decyl-dihydrogen phosphate

Bisacrylamide 2

· Mentions de danger

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· Conseils de prudence

P210

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.

(suite page 2)

Date d'impression : 25.02.2016 Numéro de version 1 Révision: 25.02.2016

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 1)

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.

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.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/

nationale/internationale.

· Indications complémentaires:

Contient 4-(diméthylamino)benzonitrile. Peut produire une réaction allergique.

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

#### RUBRIQUE 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 dangere	Bisacrylamide 1	25-50%
	♠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 50 %
CAS: 67-63-0	2-propanol	10-<25%
EINECS: 200-661-7	爾 Flam. Liq. 2, H225; 🕚 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	10-<25%
	🥎 Skin Corr. 1B, H314	
	Bisacrylamide 2	2,5-<10%
	<b>♦</b> Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate	2,5-<10%
	Aquatic Chronic 2, H411; 🗘 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 1197-19-9	4-(diméthylamino)benzonitrile	0,1-<1%
EINECS: 214-819-8	① Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

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

### **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- · 4.1 Description des premiers secours
- · Remarques générales : Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- · 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 :

Consulter immédiatement un médecin.

Faire boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement 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.

(suite page 3)

Page: 3/9

# Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 25.02.2016 Numéro de version 1 Révision: 25.02.2016

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 2)

· 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- · 5.1 Moyens d'extinction
- · Moyens d'extinction: CO2, sable, poudre d'extinction. ne pas utiliser d'eau.
- · Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité : Eau.
- · 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

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

· 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:

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

Utiliser un neutralisant.

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

Ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Eviter le dégagement d'aérosols.

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 : Tenir les emballages hermétiquement fermés
- · 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

В

Date d'impression : 25.02.2016 Numéro de version 1 Révision: 25.02.2016

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 3)

## RUBRIQUE 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 :

CAS: 67-63-0 2-propanol

VL Valeur momentanée: 1000 mg/m³, 400 ppm Valeur à long terme: 500 mg/m³, 200 ppm

- · Informations relatives à la réglementation VL: Moniteur Belge 14.04.2014
- · 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 :

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.

Eviter 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.

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

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.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- · 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
- · Indications générales.
- · Aspect:

Forme: liquide Couleur: jaune

Odeur: spécifique au produit
 Seuil olfactif: Non déterminé.

(suite page 5)

Date d'impression : 25.02.2016 Numéro de version 1 Révision: 25.02.2016

Nom du produit: Prime&Bond active

	(suite de la page
valeur du pH à 20°C:	2,5
· Modification d'état	
Point de fusion :	Non déterminé.
Point d'ébullition :	Non déterminé.
· Point d'éclair	30 °C (c.c. Abel)
· Inflammabilité (solide, gazeux) :	Non applicable.
· Température d'inflammation :	425 °C
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· Auto-imflammation :	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosivapeur-air peuvent se former.
· Limites d'explosion :	
inférieure :	2,0 Vol %
supérieure :	13,4 Vol %
Pression de vapeur à 20°C:	43 hPa
Densité à 20 °C:	1,013 g/cm³
· Densité relative.	Non déterminé.
Densité de vapeur.	Non déterminé.
Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec	
l'eau :	non ou peu miscible
Coefficient de partage (n-octanol/e	e <b>au) :</b> Non déterminé.
Viscosité :	
dynamique à 20 °C:	20 mPas
cinématique :	Non déterminé.
Teneur en solvants :	
solvants organiques	15 %
eau:	20 %
9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 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

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Nocif en cas d'ingestion.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :		
ATE (Ac	ATE (Acute Toxicity Estimates)	
Oral	LD50	1114 mg/kg (rat)

(suite page 6)

Date d'impression: 25.02.2016 Numéro de version 1 Révision: 25.02.2016

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 5)

Oral         LD50         500 mg/kg (rat)           CAS: 67-63-0 2-propanol           Oral         LD50         5045 mg/kg (rat)           Dermique         LD50         12800 mg/kg (rab)           CAS: 85590-00-7         10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate           Oral         LD50         >2000 mg/kg (rat)           Bisacrylamide 2           Oral         LD50         500 mg/kg (rat)           CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzonitrile			\ 10	
CAS: 67-63-0 2-propanol         Oral       LD50       5045 mg/kg (rat)         Dermique       LD50       12800 mg/kg (rab)         CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate         Oral       LD50       >2000 mg/kg (rat)         Bisacrylamide 2         Oral       LD50       500 mg/kg (rat)         CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzonitrile	Bisacrylan	Bisacrylamide 1		
Oral         LD50         5045 mg/kg (rat)           Dermique         LD50         12800 mg/kg (rab)           CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate           Oral         LD50         >2000 mg/kg (rat)           Bisacrylamide 2           Oral         LD50         500 mg/kg (rat)           CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzonitrile	Oral	LD50	500 mg/kg (rat)	
Dermique         LD50         12800 mg/kg (rab)           CAS: 85590-00-7         10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate           Oral         LD50         >2000 mg/kg (rat)           Bisacrylamide 2         Oral         LD50         500 mg/kg (rat)           CAS: 1197-19-9         4-(diméthylamino)benzonitrile	CAS: 67-6	3-0 2-p	propanol	
CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate         Oral       LD50       >2000 mg/kg (rat)         Bisacrylamide 2       Oral       LD50       500 mg/kg (rat)         CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzonitrile	Oral	LD50	5045 mg/kg (rat)	
Oral         LD50         > 2000 mg/kg (rat)           Bisacrylamide 2         Oral         LD50         500 mg/kg (rat)           CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzonitrile	Dermique	LD50	12800 mg/kg (rab)	
Bisacrylamide 2  Oral LD50 500 mg/kg (rat)  CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzonitrile	CAS: 8559	CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate		
Oral LD50 500 mg/kg (rat)  CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzonitrile	Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)	
CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzonitrile	Bisacrylan	Bisacrylamide 2		
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Oral	LD50	500 mg/kg (rat)	
	CAS: 1197	CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzonitrile		
Oral LD50 500 mg/kg (ATE)	Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)	

- Effet primaire d'irritation :
- · de la peau :

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

· des veux :

Provoque des lésions oculaires graves.

· Sensibilisation:

Un contact répété ou prolongé avec le produit non polymérisé peut occasionner des sensibilisations aux acrylates / métacrylates.

- · Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)
- · Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- · Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- · Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

	· 12.1 Toxicité		
	· Toxicité aquatique :		
	CAS: 67-63-0 2-propanol		
	LC50/96h	1400 mg/l (Fish acute toxicity study)	
	EC50/48h	13299 mg/L (daphnia magna)	
	CAS: 8559	0-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	
	EC50/48h	>100 mg/L (daphnia magna)	
Ī	· 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.
- · Effets écotoxiques :
- · Remarque: Nocif pour les poissons.
- · Autres indications écologiques :
- · Indications générales :

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

Nocif pour les organismes aquatiques.

(suite page 7)

Page: 7/9

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

Date d'impression : 25.02.2016 Numéro de version 1 Révision: 25.02.2016

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 6)

- · 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.

### RUBRIQUE 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	· Catalogue européen des déchets	
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses	
HP 3	Inflammable	
HP 6	Toxicité aiguë	
HP 8	Corrosif	
HP 14	Écotoxique	

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- · 14.1 Numéro ONU
- · ADR, IMDG, IATA UN2920
- · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
- · ADR 2920 LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, N.S.A.

(10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ALCOOL ISOPROPYLIQUE))

· IMDG CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-

 $\label{lem:methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,} Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,\\ ISOPROPANOL\,(ISOPROPYL\,ALCOHOL))$ 

· IATA Corrosive liquid, flammable, n.o.s. (10-Methacryloyl-

oxydecyl-dihydrogenphosphate, Isopropanol)

- · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
- $\cdot ADR$





- · Classe
- · Étiquette

- 8 (CF1) Matières corrosives.
- 8+3

 $\cdot$  *IMDG* 





· Class 8 Matières corrosives.

(suite page 8)

Date d'impression : 25.02.2016 Numéro de version 1 Révision: 25.02.2016

Nom du produit: Prime&Bond active

	(suite de la page
Label	8/3
· IATA	
· Class	8 Matières corrosives.
· Label	8 (3)
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Indice Kemler :	Attention: Matières corrosives. 83
· No EMS:	F- $E$ , $S$ - $C$
· Stowage Category	E
· Stowage Code	SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
<ul> <li>14.7 Transport en vrac conformément à l'annex de la convention Marpol et au recueil IBC</li> <li>Indications complémentaires de transport :</li> </ul>	xe II Non applicable.
· ADR · Quantités limitées (LQ)	IL
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 3 ml
	Quantité maximale nette par emballage extérieur: 50 ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
· ''Règlement type'' de l'ONU:	UN 2920 LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE N.S.A. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANO (ALCOOL ISOPROPYLIQUE)), 8 (3), II

### **RUBRIQUE 15: Informations réglementaires**

- · 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- · Directive 2012/18/UE
- · Substances dangereuses désignées ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- · Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
- · Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

#### **RUBRIQUE 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

(suite page 9)

Page: 9/9

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

Date d'impression : 25.02.2016 Numéro de version 1 Révision: 25.02.2016

#### Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 8)

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.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### · Service établissant la fiche technique : Research & Development

· 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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Flam. Liq. 3: Flammable liquids, Hazard Category 3

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

 ${\it Skin \ Corr.\ 1B: Skin \ corrosion/irritation, \ Hazard \ Category\ 1B}$ 

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

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

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

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

В