

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Start

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de 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 :** *Research and Development*
- **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**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) 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:**
*Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*
- **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.
 P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
 P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection 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.
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*

(suite page 2)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

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 et règlement (CE) n° 2017/745, 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 (CE) n° 1272/2008.

· 2.3 Autres dangers**· Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.**· Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges**· Description :**

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

· Composants dangereux:

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimehyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	hydroperoxyde de α,α-diméthylbenzyle Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Limites de concentration spécifiques: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	acide acrylique Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

(suite page 3)

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

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de 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.
- **Indications destinées au médecin** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.

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**
- **Équipement 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:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
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.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation** : Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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** :
Tenir les emballages hermétiquement fermés

(suite page 4)

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

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 3)

- 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

· 8.1 Paramètres de contrôle

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

CAS: 79-10-7 acide acrylique

VLEP	Valeur momentanée: 59 mg/m ³ , 20 ppm
	Valeur à long terme: 29 mg/m ³ , 10 ppm
	période de référence: 1 minute

- Informations relatives à la réglementation VLEP: ED 1487 05.2021
- Remarques supplémentaires :
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- 8.2 Contrôles de l'exposition
- Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.
- Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle
- 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: $\geq 0,12$ mmPermeation: Level ≥ 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/du visage

Lunettes de protection.



Lunettes de protection hermétiques.

- Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.	
· État physique	liquide
· Couleur :	selon désignation produit
· Odeur :	caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température d'inflammation :	Non applicable.
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	paste
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	60,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant

(suite page 6)

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

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 5)

- | | |
|--|-------|
| · Liquides comburants | néant |
| · Matières solides comburantes | néant |
| · Peroxydes organiques | néant |
| · Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux | néant |
| · Explosibles désensibilisés | néant |

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

CAS: 3290-92-4 propylidynetrिमethyl trimethacrylate

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
----------	------	-----------------------

CAS: 80-15-9 hydroperoxyde de α,α -diméthylbenzyle

Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

Dermique	LD50	500 mg/kg (rat)
----------	------	-----------------

Inhalatoire	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
-------------	----------	----------------

CAS: 79-10-7 acide acrylique

Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
-------------	----------	---------------

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	-------------------------

- **de la peau** : Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux** : Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation** : Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.

(suite page 7)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 6)

· 11.2 Informations sur les autres dangers

· Propriétés perturbant le système endocrinien

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

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

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

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

CAS: 79-10-7 acide acrylique

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

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

CAS: 131-57-7 oxybenzone

LC50/96h 100 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.

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

· 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

· 12.7 Autres effets néfastes

· Remarque : Nocif pour les poissons.

· Autres indications écologiques :

· Indications générales :

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

Nocif pour les organismes aquatiques.

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 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
----------	--

18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
----------	--

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

HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
-----	--

(suite page 8)

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

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 7)

HP14 Écotoxique

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, 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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | 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
- 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
- | |
|--|
| · Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II |
| Aucun des composants n'est compris. |
- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
- | |
|--|
| · Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3) |
| Aucun des composants n'est compris. |
- | |
|--|
| · Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT |
| Aucun des composants n'est compris. |
- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
- | |
|-------------------------------------|
| Aucun des composants n'est compris. |
|-------------------------------------|
- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
- | |
|-------------------------------------|
| Aucun des composants n'est compris. |
|-------------------------------------|
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

(suite page 9)

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

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Catalyst

(suite de la page 8)

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 de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

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.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**

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

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

· **Numéro de la version précédente: 2**

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international 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. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Org. Perox. E: Peroxydes organiques – Type E/F

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – 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 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

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 1

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**

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de 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 :** *Research and Development*
- **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**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) 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:**
*méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
 Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate
 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*
- **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.
 P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
 P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection 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.
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Base

(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 et règlement (CE) n° 2017/745, 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 (CE) n° 1272/2008.

· 2.3 Autres dangers**· Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.**· Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges**· Description :**

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

· Composants dangereux:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidyntrimethyl trimethacrylate ----- Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate ----- Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate ----- Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des mesures de 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.· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.· **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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

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**
- **Équipement 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 à l'égout, ni dans le milieu naturel.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
Recueillir par moyen mécanique.
- **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.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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 :**
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

- **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**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Base

(suite de la page 3)

- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **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.

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: $\geq 0,12$ mm

Permeation: Level ≥ 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/du visage**

Lunettes de protection.



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.**

- **État physique**

liquide

- **Couleur :**

selon désignation produit

- **Odeur :**

caractéristique

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

- **Point de fusion :**

Non déterminé.

- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

- **Inflammabilité**

Non applicable.

- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

- **inférieure :**

Non déterminé.

- **supérieure :**

Non déterminé.

- **Point d'éclair**

Non applicable.

- **Température d'inflammation :**

Non applicable.

- **Température de décomposition :**

Non déterminé.

- **pH**

Non déterminé.

- **Viscosité :**

- **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

- **dynamique :**

Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Base

(suite de la page 4)

- **Solubilité**
- **l'eau :** non ou peu miscible
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur :** Non déterminé.
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité :** non déterminée
- **Densité relative.** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

- **Aspect:**
- **Forme :** paste
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**
- **Température d'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.
- **Modification d'état**
- **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Base

(suite de la page 5)

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	20.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

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

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Dermique	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl triméthacrylate

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

CAS: 109-16-0 2,2'-éthylendioxydiéthyl diméthacrylate

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
----------	------	-----------------------

CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl méthacrylate

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	-------------------------

· **de la peau** : Provoque une irritation cutanée.· **des yeux** : Provoque une sévère irritation des yeux.· **Sensibilisation** : Peut provoquer une allergie cutanée.· **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 (STOT) - exposition unique**

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

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.

· **11.2 Informations sur les autres dangers**· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

CAS: 131-57-7	oxybenzone
---------------	------------

Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**· **Toxicité aquatique :****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 triméthacrylate

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

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

CAS: 109-16-0 2,2'-éthylendioxydiéthyl diméthacrylate

LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
----------	-------------------------------

EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
----------	---

CAS: 131-57-7 oxybenzone

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

(suite page 7)

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

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Base

(suite de la page 6)

- **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.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **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.

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 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP14	Écotoxique

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification · ADR, IMDG, IATA néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR, IMDG, IATA néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA néant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Dangers pour l'environnement Non applicable. |

(suite page 8)

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

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Base

(suite de la page 7)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | 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**
 - 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
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II
 - Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
 - Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)
 - Aucun des composants n'est compris.
 - Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT
 - Aucun des composants n'est compris.
 - Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
 - Aucun des composants n'est compris.
 - Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
 - Aucun des composants n'est compris.
- **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 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 de graves lésions des yeux.
 - 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.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul
- **Service établissant la fiche technique :** Research & Development
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

(suite page 9)

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

Date d'impression : 24.03.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 24.03.2022

Nom du produit: Calibra Ceram Base

(suite de la page 8)

· **Numéro de la version précédente: 2**

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

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**

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.05.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 13.05.2022

Start

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de 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@dentsplysirona.com*
- **Service chargé des renseignements :** *Research and Development*
- **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 de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.*
- Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.*
- Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) 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-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
 Bisacrylamide 2*
- **Mentions de danger**
*H226 Liquide et vapeurs inflammables.
 H302 Nocif en cas d'ingestion.
 H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
 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.
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 [ou 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.

(suite page 2)

F

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

Date d'impression : 13.05.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 13.05.2022

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 1)

P405 Garder sous clef.
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 et règlement (CE) n° 2017/745, 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 (CE) n° 1272/2008. EUH208 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 Mélanges**

· **Description :**

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

· **Composants dangereux:**

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314	≥ 10 – < 20%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(diméthylamino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de 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 :**

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

· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

(suite page 3)

*

F

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

Date d'impression : 13.05.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 13.05.2022

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 :**
Jet d'eau à grand débit.
Eau.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
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

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 à l'égout, ni dans le milieu naturel.
- **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.
- **Préventions des incendies et des explosions:**



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

- Prendre des mesures contre une charge électrostatique.
Tenir des appareils de protection respiratoire.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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 :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil

(suite page 4)

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

Date d'impression : 13.05.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 13.05.2022

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 3)

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

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

CAS: 67-63-0 2-propanol

VLEP Valeur momentanée: 980 mg/m³, 400 ppm

· Informations relatives à la réglementation VLEP: ED 1487 05.2021

· Remarques supplémentaires :

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.

· Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

· 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/du visage



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.

· État physique

liquide

· Couleur :

jaune

· Odeur :

spécifique au produit

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 13.05.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 13.05.2022

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 4)

· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	2 Vol %
· supérieure :	13,4 Vol %
· Point d'éclair	30,5 °C
· Température d'inflammation :	Non applicable.
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH à 20 °C	2,5
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique à 20 °C:	20 mPas
· Solubilité	
· l'eau :	partiellement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur à 20 °C:	43 hPa
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'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.
· Teneur en solvants :	
· solvants organiques	15,5 %
· eau :	19,5 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	Liquide et vapeurs inflammables.
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant

(suite page 6)

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

Date d'impression : 13.05.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 13.05.2022

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 5)

· Explosibles désensibilisés néant

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** : Nocif en cas d'ingestion.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	1.104 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	12.800 mg/kg (rab)
----------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzotrile

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- **de la peau** : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **des yeux** : Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 13.05.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 13.05.2022

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

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 67-63-0 2-propanol

LC50/96h | 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h | 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h | > 100 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.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· **12.7 Autres effets néfastes**

· **Remarque :** Nocif pour les poissons.

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

Nocif pour les organismes aquatiques.

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

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

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 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
----------	--

18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
----------	--

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

HP3	Inflammable
-----	-------------

HP6	Toxicité aiguë
-----	----------------

HP8	Corrosif
-----	----------

HP14	Écotoxique
------	------------

· **Emballages non nettoyés :**

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

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 13.05.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 13.05.2022

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification
· 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))
CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-
Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

· IMDG, IATA

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe
· Étiquette

8 (CF1) Matières corrosives.
8+3

· IMDG



· Class
· Label

8 Matières corrosives.
8/3

· IATA



· Class
· Label

8 Matières corrosives.
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

Attention: Matières corrosives.

· Indice Kemler :

83

· No EMS :

F-E,S-C

· Stowage Category

E

· Stowage Code

SW1 Protected from sources of heat.

SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux
instruments de l'OMI

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

(suite page 9)

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

Date d'impression : 13.05.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 13.05.2022

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 8)

· Catégorie de transport	ml 2
· Code de restriction en tunnels	D/E
<hr/>	
· 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:	UN 2920 LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, N.S.A. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYLDIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL (ALCOOL ISOPROPYLIQUE)), 8 (3), II

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**

- 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
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· **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 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.

(suite page 10)

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

Date d'impression : 13.05.2022 Numéro de version 3 (remplace la version 2)

Révision: 13.05.2022

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 9)

*H302 Nocif en cas d'ingestion.**H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.**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.*· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**· **Service établissant la fiche technique : Research & Development**· **Contact : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350**· **Numéro de la version précédente: 2**· **Acronymes et abréviations:***ADR: Accord relatif au transport international 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: Liquides inflammables – Catégorie 2**Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3**Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4**Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B**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**