

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.05.2018

Numéro de version 7

Révision: 03.05.2018

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Calibra Silane Coupling Agent
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Silane Coupling Agent
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@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**
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **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**



GHS02 GHS07

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **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.
P241	Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
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.
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 (CE) n° 1272/2008.

(suite page 2)

B

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

Date d'impression : 03.05.2018

Numéro de version 7

Révision: 03.05.2018

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 1)

- **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 dangereux:**

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

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

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 :** Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
- **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.

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 équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Veiller à une aération suffisante
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

(suite page 3)

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

Date d'impression : 03.05.2018

Numéro de version 7

Révision: 03.05.2018

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 2)

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

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**

Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **Préventions des incendies et des explosions:**



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

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

· **Stockage :**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Stocker dans un endroit frais.

· **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation

· **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés

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

*

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: 64-17-5 éthanol

VL Valeur à long terme: 1907 mg/m³, 1000 ppm

CAS: 67-64-1 acétone

VL Valeur momentanée: 2420 mg/m³, 1000 ppm

Valeur à long terme: 1210 mg/m³, 500 ppm

· **Informations relatives à la réglementation** VL: Moniteur Belge 02.06.2017

· **Remarques supplémentaires :**

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

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel :**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

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.

(suite page 4)

B

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

Date d'impression : 03.05.2018

Numéro de version 7

Révision: 03.05.2018

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 3)

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.

Butylcaoutchouc

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

Permeation: Level ≥ 6

· **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 :	transparent
Odeur :	genre alcool
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Modification d'état**

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

· **Point d'éclair** 6 °C

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non applicable.

· **Température d'inflammation :** 425 °C

· **Température de décomposition :** Non déterminé.

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

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

· **Limites d'explosion :**

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

· **Pression de vapeur à 20 °C:** 59 hPa

· **Densité à 20 °C:** 0,8 g/cm³

· **Densité relative.** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non déterminé.

· **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau : partiellement miscible

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.05.2018

Numéro de version 7

Révision: 03.05.2018

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 4)

- **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.
- **Viscosité :**
 - dynamique :** Non déterminé.
 - cinématique :** Non déterminé.
- **Teneur en solvants :**
 - solvants organiques** 98,0 %
- **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 64-17-5 éthanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

CAS: 67-64-1 acétone

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

- **Effet primaire d'irritation :**
 - de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - des yeux :**
 - Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.

B

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.05.2018

Numéro de version 7

Révision: 03.05.2018

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 64-17-5 éthanol

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (daphnia magna)

CAS: 67-64-1 acétone

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 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.

· Autres indications écologiques :

· Indications générales :

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

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

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

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 3 Inflammable

HP 4 Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires

· Emballages non nettoyés :

· Recommandation : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU

· ADR, IMDG, IATA

UN1993

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR

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

· IMDG

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

· IATA

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

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.05.2018

Numéro de version 7

Révision: 03.05.2018

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 6)

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


· **Classe** 3 (F1) Liquides inflammables.
 · **Étiquette** 3

· IMDG, IATA


· **Class** 3 Liquides inflammables.
 · **Label** 3

· 14.4 Groupe d'emballage

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Dangers pour l'environnement:** Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

· **Indice Kemler :** Attention: Liquides inflammables.
 33
 · **No EMS :** F-E, S-E
 · **Stowage Category** B

· **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC** Non applicable.

· Indications complémentaires de transport :
· ADR

· **Quantités limitées (LQ)** 1L
 · **Quantités exceptées (EQ)** Code: E2
 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml
 Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
 · **Catégorie de transport** 2
 · **Code de restriction en tunnels** D/E

· IMDG

· **Limited quantities (LQ)** 1L
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E2
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· "Règlement type" de l'ONU:

UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.
 (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ACÉTONE), 3,
 II

B

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.05.2018

Numéro de version 7

Révision: 03.05.2018

Nom du produit: Calibra Silane Coupling Agent

(suite de la page 7)

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: 64-17-5	éthanol	A3
CAS: 67-64-1	acétone	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.
- 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, 40
- 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.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

- 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. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

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

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

- * Données modifiées par rapport à la version précédente