

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

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 Universal Catalyst*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *self adhesive 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)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal 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 : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal 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 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.
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
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 : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(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: 79-10-7 acide acrylique

VL	Valeur momentanée: 59* mg/m ³ , 20* ppm
	Valeur à long terme: 6 mg/m ³ , 2 ppm
	D; *période de référence = 1 minute

· Informations relatives à la réglementation VL: Moniteur belge no 148, 27.05.21

· 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 :

En cas d'exposition faible ou de courte durée, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

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 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 : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal 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 :	360 °C
	Non applicable.
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· 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.
· 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

(suite page 6)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(suite de la page 5)

- **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.

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

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl 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.

(suite page 7)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(suite de la page 6)

- **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: 3290-92-4 propylidynetrimehyl 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
-----------	--

(suite page 8)

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Catalyst

(suite de la page 7)

HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
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 : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal 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: 1**

· **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 : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Calibra Universal Base*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *self adhesive 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 : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal 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 : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal 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.
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
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)

B

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal 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 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.

- **Solubilité**

- **l'eau :**

non ou peu miscible

(suite page 5)

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 4)

- 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.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

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

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

(suite page 6)

B

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 5)

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 propylidyntrimethyl 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: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate	
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 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: 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.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 6)

- **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
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.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 7)

· "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

· **Numéro de la version précédente:** 1

· **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

(suite page 9)

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

Date d'impression : 31.03.2022 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 31.03.2022

Nom du produit: Calibra Universal Base

(suite de la page 8)

*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**

B