

Fiche de sécuritéNom commercial: **SILANE BOND ENHANCER**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial SILANE BOND ENHANCER
1.2	Application Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
1.2.2	SIC 851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie 55
1.3	Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Buisness Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Mentions de danger			
2.1	Classification		
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u> <u>Mention de danger</u>
		Liquide inflammable	2 H225
		Irritation des yeux	2 H319
		STOT SE Voies respiratoires	3 H335
		Irritation de la peau	2 H315 ; EUH006
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC	Inflammable (F) R11 Irritant (Xi) R36/37/38-66 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)	

2.2 GHS Etiquetage**Pictogrammes de danger****Mot Signal: Danger****Usage réservé exclusivement aux dentistes****Mentions de danger:**

H225: Liquide et vapeurs très inflammables. Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2

H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, Catégorie 3: Peut provoquer des réactions respiratoires.

H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2

EUH066: L'exposition répétée peut provoquer un dessèchement ou des gerçures de la peau.

Fiche de sécuritéNom commercial: **SILANE BOND ENHANCER****Conseils de prudence**

P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. NE PAS FUMER.

P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient hermétiquement fermé.

P261: Éviter de respirer les vapeurs.

P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux.

P304 + P340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

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 présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer.

P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau.

P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser des poudres chimiques sèches, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.

3.0 Composition				
3.1	Caractéristiques chimiques Préparation d'alcool éthylique dénaturé.			
3.2	Ingrédients dangereux			
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
64-17-5	Alcool éthylique	92%	Inflammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/37 / 38-66	Liquide inflammable, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 STOT SE, catégorie 3 Irritation cutanée Catégorie 2.
67-64-1	Acétone (dénaturant)	7%	Inflammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/37 / 38-66	Liquide inflammable, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2 STOT SE, catégorie 3 Irritation cutanée Catégorie 2.
4.0 Premiers secours				
4.1	Informations générales	Peut causer une irritation des yeux ou de la peau au contact. Peut causer une irritation des voies respiratoires si inhalé. Une exposition à l'éthanol > 1000 ppm peut causer des maux de tête, de la somnolence, de la lassitude, une perte d'appétit. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.		
4.2	Contact avec les yeux	Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale.		
4.3	Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés. Laver immédiatement avec du savon et de l'eau courante. Utiliser une crème pour les mains. Consulter un médecin si l'irritation persiste.		
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir des soins médicaux immédiats. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.		
4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter une aide médicale.		
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité et des gants.		
4.7	Informations pour les médecins			
	Symptômes	Le contact avec le produit peut provoquer une irritation ou une rougeur des yeux ou de la peau. L'inhalation peut provoquer une irritation des voies respiratoires.		

Fiche de sécuritéNom commercial: **SILANE BOND ENHANCER**

Dangers	L'exposition à l'éthanol > 1000 ppm peut causer des maux de tête, de la somnolence, de la lassitude, une perte d'appétit. Les personnes atteintes d'une maladie respiratoire ou cutanée chronique courent un risque accru de contacts prolongés et / ou répétés.
Traitement	Voir ci-dessus.

5.0 Mesures de lutte contre l'incendie

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool, du dioxyde de carbone.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	L'eau peut être inefficace, mais gardera frais les conteneurs exposés au feu.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.

6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle

6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures.
6.2	Précautions pour l'environnement	Éviter de libérer de grandes quantités dans l'environnement.
6.3	Méthode de nettoyage	Pour les petites quantités: Ventilier la zone. Porter des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire, des gants. Essuyer avec un matériau absorbant (serviettes en papier ou en tissu). Rincer la zone de déversement avec de l'eau. Placer tout le matériel dans un récipient fermé à l'abri de la chaleur, des étincelles, du soleil et des oxydants.

7.0 Manipulation et stockage

7.1	Manipulation	Pour utilisation par des professionnels dentaires seulement. Enlever la pointe de l'applicateur et reboucher immédiatement après l'utilisation. Ne pas utiliser en présence de sources d'inflammation. Prendre les mêmes précautions lorsque le contenant est vidé, car le produit résiduel est dangereux.
7.2	Stockage	Enlever la pointe de l'applicateur après utilisation. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine. Conserver à température ambiante dans un endroit bien ventilé. Éviter les températures extrêmes (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F), les étincelles, la lumière directe du soleil, les agents oxydants. Les vapeurs peuvent former des mélanges inflammables avec l'air.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire utilisé pour améliorer la liaison à la porcelaine.

8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle

8.1	Valeur limite d'exposition	Éthanol: 1000 ppm; Acétone: 750 ppm
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial ou ventilation requis dans des conditions normales d'utilisation. Pour de grandes quantités / exposition prolongée, utiliser une enceinte, ventilation locale, dilution pour réduire la concentration en dessous de la TLV.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.

Fiche de sécuritéNom commercial: **SILANE BOND ENHANCER**

8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.

9.0 Propriétés physiques et chimiques

9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Liquide clair et incolore
9.1.2	Odeur	Caractéristique, douce, odeur d'éthanol
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Non applicable
9.2.2	Point d'ébullition	Point d'ébullition: 173°F / 78.3°C
9.2.3	Point de vaporisation	43°F / 6°C (Coupe fermé)
9.2.4	Inflammabilité	423°C
9.2.5	Propriétés explosives	LEL: 3.3; UEL: 19
9.2.6	Propriétés d'oxydation	159 ppm
9.2.7	Pression de la vapeur	44.6 mm Hg / 59 mbar / Id: E
9.2.8	Densité	0.795
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Léger
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	1.59
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé

10.0 Stabilité and réactivité

10.1	Conditions à éviter	Chaleur, étincelles, flamme nue, toute source d'inflammation.
10.2	Matériaux à éviter	Chlorure d'acétylène et une large gamme d'agents oxydants.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète.
10.4	Informations complémentaires	Stable si stocké et utilisé comme indiqué.

11.0 Informations toxicologiques

11.1	Toxicité sévère	Danger minime pour la santé dans des conditions normales d'utilisation. Éthanol: DL50 chez les jeunes rats: 10,6 g / kg par voie orale; DL50 chez les rats âgés: 7,06 g / kg par voie orale. Acétone: DL50 chez le rat: 10,7 ml / kg par voie orale
11.2	Irritation et corrosivité	Peut causer une irritation / rougeur des yeux ou de la peau au contact. Peut causer une irritation des voies respiratoires si inhalé.

Fiche de sécuritéNom commercial: **SILANE BOND ENHANCER**

11.3	Allergies	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucun risque chronique pour la santé dans des conditions normales d'utilisation.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Non cancérigène dans des conditions normales d'utilisation. De grandes quantités d'éthanol, ingérées au fil du temps, peuvent être cancérigènes ou être la cause du syndrome d'alcoolisation fœtale. Le CIRC a rapporté une relation entre la consommation habituelle de quantités importantes de boissons alcoolisées et le cancer de la cavité buccale, du pharynx, de l'œsophage, du foie.
11.6	Données empiriques	Indisponible
11.7	Expériences cliniques	Silane et produits similaires ont été utilisés en dentisterie depuis des décennies sans problèmes signalés.
12.0	Informations écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Suivre les bonnes pratiques de travail et les réglementations gouvernementales. Éviter la libération dans l'environnement.
13.0	Considérations relatives à l'élimination	
13.1	Ecotoxicité	Respecter toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
13.0	Élimination des déchets	
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	Numéro ONU	1170
14.2	Nom technique	Alcool éthylique
14.3	Catégorie	II
14.4	Classe IATA	3
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	Autres informations	
16.1	Liste des critères R	R11: Facilement inflammable R36 / 37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

Fiche de sécuritéNom commercial: **SILANE BOND ENHANCER**

		R66: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau
16.2	Mentions de danger	H225: Liquide et vapeurs très inflammables. Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, Catégorie 3: Peut irriter les voies respiratoires. H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
16.3	Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. NE PAS FUMER. P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient hermétiquement fermé. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux. P304 + P340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. 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 présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau. P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.
16.4	Restrictions d'usage	Les matériaux dentaires Pulpdent, tels que le silane, sont réservés exclusivement aux professionnels dentaires.
16.5	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.6	Sources des principales données	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency
16.7	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP) ainsi que le règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH). Plus précisément, les articles 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiés.
