


Nom commercial: **Ethanol-based Materials: DRY-RITE / SILANE BOND ENHANCER**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial <i>Dry-Rite Drying Agent</i> <i>Silane Bond Enhancer</i>
1.2	Application Dental material for use by dental professionals.
1.2.2	SIC 851 Human health activity
1.2.3	Catégorie 55
1.3	Fabricant <b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) <b>01 45 42 59 59</b> <a href="http://www.centres-antipoison.net">www.centres-antipoison.net</a>
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta  Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom

2.0 Mentions de danger				
<b>2.1 Classification</b>				
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	3	H335
		Irritation de la peau	2	H315
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)	Inflammable (F) R 11		Irritant (Xi) R 36/37/38
<b>2.2 GHS Etiquetage</b>				
Pictogrammes de danger				
				
Mot signal: <b>DANGER</b>				
<b>Usage réservé exclusivement aux dentistes</b>				
<b>Mentions de danger:</b>				
H225 : Liquide et vapeur hautement inflammables. Catégorie 2.				
H319 : Provoque une grave irritation des yeux. Catégorie 2.				

Nom commercial: **Ethanol-based Materials: DRY-RITE / SILANE BOND ENHANCER**

H335 : Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3 : May cause respiratory irritation.

H315 : Provoque une irritation de la peau. Catégorie 2.

**Conseils de prudence:**

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

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

P261 : Éviter de respirer les fumées.

P280 : Porter des gants/vêtements de protection et des lunettes de protection.

P304+P340 : En cas d'inhalation, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour la respiration.

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 elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer.

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

P370+P378 : En cas d'incendie, utiliser des produits chimiques secs, 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 Préparation d'alcool éthylique dénaturé

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 des yeux, 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 des yeux, Catégorie 2 STOT SE, Catégorie 3 Irritation cutanée, Catégorie 2.

**4.0 Premiers secours**

4.1	Informations générales	Peut provoquer une irritation des yeux ou de la peau en cas de contact. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires en cas d'inhalation. L'exposition à l'éthanol >1000 ppm peut provoquer des maux de tête, une somnolence, une lassitude, une perte d'appétit. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. En cas d'incertitude, consulter un médecin.
4.2	Contact avec les yeux	Garder les paupières écartées, rincer à l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Obtenir des soins médicaux.
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. Obtenez des soins médicaux immédiats. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

Nom commercial: **Ethanol-based Materials: DRY-RITE / SILANE BOND ENHANCER**

4.5	Inhalation	Déplacez-vous à l'air frais. Si nécessaire, administrer de l'oxygène et/ou la respiration artificielle ; consulter un médecin.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventilez la zone. Portez des lunettes et des gants de sécurité.
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.
	Dangers	Une exposition à l'éthanol >1000 ppm peut provoquer des maux de tête, une somnolence, une lassitude, une perte d'appétit. Les personnes souffrant de maladies chroniques des voies respiratoires ou de la peau courent un risque accru en cas de contact prolongé et/ou répété.
	Traitement	Idem que ci-dessus sous la rubrique Premiers secours
<b>5.0 Mesures de lutte contre l'incendie</b>		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Utilisez des produits chimiques secs, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone. L'eau peut être inefficace, mais doit être utilisée pour maintenir au frais les conteneurs exposés au feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	L'eau peut être inefficace, mais elle permet de garder au frais les récipients 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	Equipement de protection pour les pompiers	Appareil respiratoire autonome.
<b>6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle</b>		
6.1	Précautions individuelles.	Portez des lunettes de protection contre les projections de produits chimiques et des gants.
6.2	Précautions pour l'environnement	Évitez de rejeter de grandes quantités dans l'environnement.
6.3	Méthode de nettoyage	Pour de petites quantités : Aérer la zone. Porter des lunettes de sécurité, une blouse et des gants. Essuyer avec un matériau absorbant (serviettes en papier ou en tissu). Rincer la zone de déversement avec de l'eau. Placez tout le matériel dans un récipient fermé, loin de la chaleur, des étincelles, du soleil et des oxydants.
<b>7.0 Manipulation et stockage</b>		
7.1	Manipulation	Retirer l'embout de l'applicateur et le refermer immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser en présence de sources d'ignition. Prendre les mêmes précautions lorsque le récipient est vidé, car le produit résiduel est dangereux.
7.2	Stockage	Conservez le produit dans son emballage d'origine, fermé hermétiquement. Conserver à une température ambiante fraîche 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	<i>Dry-Rite</i> : Agent de séchage dentaire ; <i>Silane</i> : Matériau utilisé pour améliorer l'adhérence de la porcelaine aux composites et aux agents de collage.

Nom commercial: **Ethanol-based Materials: DRY-RITE / SILANE BOND ENHANCER**

<b>8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle</b>		
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 n'est nécessaire dans des conditions normales d'utilisation. Pour de grandes quantités/une exposition prolongée, utiliser une enceinte, une ventilation locale, une dilution pour réduire la concentration en dessous de la TLV.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler toute vapeur en suspension dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains	Aucune exigence particulière autre que des gants chirurgicaux.
8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière autre que des lunettes de sécurité.
8.2.1.4	Protection de la peau	Aucune exigence particulière autre que de bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité.
8.2.1.5	Autres protections	Une fontaine de lavage oculaire d'urgence doit se trouver à proximité. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Suivez toutes les réglementations gouvernementales.
<b>9.0 Propriétés physiques et chimiques</b>		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Dry-Rite: Liquide rose Silane: Liquide clair
9.1.2	Odeur	Odeur caractéristique, douce, 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 (Tag tasse fermée)
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	Dry-Rite: Complète Silane: Légère
9.2.10	Coefficient de répartition	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non déterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	1.59
9.2.13	Taux d'évaporation	Non déterminé

Nom commercial: **Ethanol-based Materials: DRY-RITE / SILANE BOND ENHANCER**

<b>10.0 Stabilité and réactivité</b>		
10.1	Conditions à éviter	Chaleur, étincelles, flamme nue, toute source d'inflammation.
10.2	Matériaux à éviter	Chlorure d'acétyle 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 conservé et utilisé selon les instructions.
<b>11.0 Informations toxicologiques</b>		
11.1	Toxicité sévère	Risque minime pour la santé dans des conditions normales d'utilisation. Ethanol: LD <sub>50</sub> chez les jeunes rats: 10.6 g/kg par voie orale; LD <sub>50</sub> chez les plus vieux rats: 7.06 g/kg orally. Acétone: LD <sub>50</sub> chez les rats : 10.7 ml/kg par voie orale
11.2	Irritation et corrosivité	Peut provoquer une irritation/rougeur des yeux ou de la peau en cas de contact. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires en cas d'inhalation.
11.3	Allergies	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucun danger 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 une cause du syndrome d'alcoolisme fœtal. Le CIRC a signalé une relation entre la consommation habituelle de quantités importantes de boissons alcoolisées et le cancer de la cavité buccale, du pharynx, de l'œsophage et du foie.
11.6	Données empiriques	Aucune disponible
11.7	Expériences cliniques	<i>Dry-Rite</i> , <i>Silane</i> et les produits similaires sont utilisés en dentisterie depuis des décennies sans qu'aucun problème ne soit signalé.
<b>12.0 Information écologiques</b>		
12.1	Ecotoxicité	Suivre les bonnes pratiques de travail et les réglementations gouvernementales. Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.
<b>13.0 Elimination des déchets</b>		
13.1	Réglementation	Respectez toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
<b>14.0 Informations relatives au transport</b>		
14.1	Numéro ONU	1170
14.2	Nom technique	Alcool éthylique
14.3	Catégorie	II
14.4	Classe IATA	3

Nom commercial: **Ethanol-based Materials: DRY-RITE / SILANE BOND ENHANCER**

<b>15.0 Informations réglementaires</b>		
15.1	Règlementations EU	Dry-Rite est un dispositif médical de classe I selon le règlement (UE) 2017/745 et Silane est 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 <b>CE 0459</b>
15.2	Règlementations US FDA	Dry-Rite et Silane sont des dispositifs médicaux de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dry-Rite (Class I) est un dispositif médical de classe I et Silane est un dispositif médical de classe III
<b>16.0 Autres informations</b>		
16.1	Liste des critères R	R11 : Facilement inflammable R36/37/38 : Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.
16.2	Mentions de danger	H225 : Liquide et vapeur hautement inflammables. Catégorie 2. H319 : Provoque une grave irritation des yeux. Catégorie 2. H335 : Specific Target Organ Toxicity (STOT), single exposure, respiratory tract, Category 3 : May cause respiratory irritation. H315 : Provoque une irritation de la peau. Catégorie 2.
16.3	Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes. Ne pas fumer. P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder le récipient hermétiquement fermé. P261 : Éviter de respirer les fumées. P280 : Porter des gants/vêtements de protection et des lunettes de protection. P304+P340 : En cas d'inhalation, amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour la respiration. 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 elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. P303+P361+P353 : En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. P370+P378 : En cas d'incendie, utiliser des produits chimiques secs, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.
16.4	Restrictions d'usage	Les matériaux dentaires Pulpdent, tels que Dry-Rite et Silane, ne doivent être vendus et utilisés que par des professionnels du dentaire.
16.5	Informations complémentaires	Les informations présentées dans ce document sont considérées comme factuelles car elles proviennent des travaux de personnes considérées comme des experts qualifiés. Cependant, rien de ce qui est contenu dans ces informations ne doit être considéré comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Corporation porte une responsabilité légale. L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue afin de déterminer si elle est appropriée.

Nom commercial: **Ethanol-based Materials: DRY-RITE / SILANE BOND ENHANCER**

16.6	Sources des données clés	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US 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	Les informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format de la FDS du SGH, des règlements (CE) n° 1272/2008 (CLP) et (CE) n° 1907/2006 (REACH). Plus précisément, les sections 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiées.

---