

AFFINIS System 360: putty

Coltène/Whaledent AG

Version Num: 3.4

Fiche de Données de Sécurité (Conforme à l'Annexe II de REACH (1907/2006) - Règlement 2020/878)

Date d'émission: 10/09/2024

Date d'impression: 25/11/2024

L.REACH.CHE.FR

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit	AFFINIS System 360: putty
Nom Chimique	N'est pas applicable
Synonymes	Pas Disponible
Formule chimique	N'est pas applicable
Autres moyens d'identification	Pas Disponible

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes	Dispositif médical, à usage dentaire exclusivement Utilisé selon les instructions du fabricant.
Utilisations déconseillées	Aucune utilisation spécifique déconseillée n'est identifiée.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Nom commercial de l'entreprise	Coltène/Whaledent AG
Adresse	Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland
Téléphone	+41 (71) 75 75 300
Fax	+41 (71) 75 75 301
Site Internet	www.coltene.com
Courriel	msds@coltene.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Association / Organisation	CHEMWATCH REPONSE D'URGENCE (24/7)
Numéro(s) de téléphone d'urgence	+41 44 551 43 62
Autre(s) numéro(s) de téléphone d'urgence	+61 3 9573 3188

Une fois connecté et si le message n'est pas dans votre langue préférée alors s'il vous plaît cadran 07

Una volta collegato, se il messaggio non é nella lingua di preferenza, si prega di digitare 08

Sobald die Verbindung hergestellt und wenn die Nachricht nicht in der gewünschten Sprache dann wählen Sie bitte 10

SECTION 2 Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP] et modifications [1]	Non dangereux
Légende:	1. Classé par Chemwatch; 2. Classification tirée du règlement (UE) no 1272/2008 - Annexe VI

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogramme(s) de danger	N'est pas applicable
--------------------------	----------------------

AFFINIS System 360: putty

Mention d'avertissement	N'est pas applicable
-------------------------	----------------------

Déclaration(s) sur les risques

N'est pas applicable

Déclaration(s) supplémentaires

EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande
--------	---

Déclarations de Sécurité: Prévention

N'est pas applicable

Déclarations de Sécurité: Réponse

N'est pas applicable

Déclarations de Sécurité: Stockage

N'est pas applicable

Déclarations de Sécurité: Élimination

N'est pas applicable

Le matériel contient Celite, cristobalite, silica amorphous.

2.3. Autres dangers

décaméthylcyclopentasiloxane	En vente à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes pour autorisation
décaméthylcyclopentasiloxane	Figurant dans le règlement Europe (CE) n ° 1907/2006 - Annexe XVII - (Des restrictions sont applicables)
dodécaméthylcyclohexasiloxane	En vente à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes pour autorisation
dodécaméthylcyclohexasiloxane	Figurant dans le règlement Europe (CE) n ° 1907/2006 - Annexe XVII - (Des restrictions sont applicables)

SECTION 3 Composition/informations sur les composants**3.1.Substances**

Voir Composition sur les ingrédients Section 3.2

3.2.Mélanges

1. N° CAS 2.N° EC 3.N° d'index 4.N° REACH	% [poids]	Nom	Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP] et modifications	SCL / Facteur- M	Caractéristiques nanométrique particules
1. 68855-54-9 2.272-489-0 3.Pas Disponible 4.Pas Disponible	10-15	<u>Celite</u>	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2; H373 [1]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: N'est pas applicable Facteur M chronique: N'est pas applicable	Pas Disponible
1. 541-02-6 2.208-764-9 3.Pas Disponible 4.Pas Disponible	<1	<u>décaméthylcyclopentasiloxane</u>	Non classés [3]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: N'est pas applicable Facteur M chronique: N'est pas applicable	Pas Disponible
1. 540-97-6 2.208-762-8 3.Pas Disponible 4.Pas Disponible	<1	<u>dodécaméthylcyclohexasiloxane</u>	Non classés [3]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: N'est pas applicable Facteur M chronique: N'est pas applicable	Pas Disponible

AFFINIS System 360: putty

1. N° CAS 2.N° EC 3.N° d'index 4.N° REACH	% [poids]	Nom	Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP] et modifications	SCL / Facteur- M	Caractéristiques nanométrique particules
				pas applicable	
1. 68909-20-6 2.231-545-4 3.Pas Disponible 4.Pas Disponible	<1	<u>silica amorphous</u>	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2; H373, EUH210 ^[1]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: N'est pas applicable Facteur M chronique: N'est pas applicable	Pas Disponible
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Pas Disponible 4.Pas Disponible	7.5- 12.5	<u>cristobalite</u>	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2; H373 ^[1]	SCL: Pas Disponible Facteur M aigu: N'est pas applicable Facteur M chronique: N'est pas applicable	Pas Disponible

Légende:

1. Classé par Chemwatch; 2. Classification tirée du règlement (UE) no 1272/2008 - Annexe VI; 3. Classement établi à partir de C & L; * EU IOELVs disponible; [e] Substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne

SECTION 4 Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Contact avec les yeux	Si ce produit entre en contact avec les yeux : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Rincez la région touchée à l'eau. ▶ Si l'irritation persiste, consultez un médecin. ▶ Seule une personne qualifiée peut ôter les lentilles de contact après une blessure de l'œil.
Contact avec la peau	Si ce produit entre en contact avec la peau : <ul style="list-style-type: none"> ▶ Lavez les régions touchées avec beaucoup d'eau (et du savon si possible). ▶ Consultez un médecin s'il y a une irritation.
Inhalation	<ul style="list-style-type: none"> ▶ En cas d'inhalation de fumées ou d'ingestion de produits de combustion : Déplacez-vous vers un endroit aéré. ▶ En général, d'autres mesures ne sont pas nécessaires.
Ingestion	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Donnez un verre d'eau immédiatement. ▶ Les premiers soins ne sont généralement pas nécessaires. En cas de doute, contactez un centre anti-poisons ou un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Voir la section 11

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traiter symptomatiquement.

SECTION 5 Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- ▶ Il n'y a pas de restrictions pour le type d'extincteur à utiliser.
- ▶ Utilisez un agent extincteur adapté à la zone concernée.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Incompatibilité au feu	Non connu.
-------------------------------	------------

5.3. Conseils aux pompiers

Lutte Incendie	
Risque D'Incendie/Explosion	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Non combustible. ▶ Il ne s'agit pas d'un risque de feu majeur mais des récipients peuvent brûler.

SECTION 6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

AFFINIS System 360: putty

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Voir l'article 8

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Voir section 12

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Eclaboussures Mineures	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Nettoyer les éclaboussures immédiatement. ▶ Eviter les contacts avec les yeux et la peau. ▶ Porter des gants imperméables et des lunettes de sécurité. ▶ Utiliser une truelle / un racloir. ▶ Disposer le produit éclaboussé dans des containers propres, secs et fermés. ▶ Laver la zone avec de l'eau.
Eclaboussures Majeures	<p>Vider la zone de son personnel et se déplacer contre le vent. Alerter les pompiers et leurs indiquer l'endroit et la nature du risque. Contrôler les contacts personnels en utilisant un équipement de protection. Prévenir les éclaboussures de pénétrer dans les drains, les égouts et les voies d'eau. Récupérer le produit autant que possible. Mettre les résidus dans des containers étiquetés pour le traitement. Si une contamination des drains ou de voies d'eau apparaît, prévenir les services d'urgence.</p>

6.4. Référence à d'autres sections

Le conseil sur l'équipement de protection individuel est contenu dans la rubrique 8 de la FDS.

SECTION 7 Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Manipulation Sure	<p>Limiter tout contact personnel inutile. Porter des vêtements de protection en cas de risque d'exposition. Utiliser dans un endroit bien ventilé. Éviter tout contact avec des matériaux incompatibles. Lors de la manipulation, ne pas manger, boire ou fumer. Garder les contenants bien fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Eviter les dommages physiques aux conteneurs. Toujours se laver les mains avec du savon et de l'eau après avoir manipulé. Les habits de travail devraient être lavés séparément. Utilisez les bonnes pratiques professionnelles de travail. Observer les recommandations de stockage du fabricant et de manutention contenues dans cette fiche. L'atmosphère doit être régulièrement vérifiée par rapport aux normes d'exposition établies pour assurer des conditions de travail sûres sont maintenues.</p>
Protection anti- Feu et explosion	Voir Section 5
Autres Données	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Stockez-le dans son récipient d'origine. ▶ Maintenez les récipients bien scellés. ▶ Stockez-le dans un endroit frais, sec et bien aéré. ▶ Stockez-le loin de matériels incompatibles et de récipients contenant des aliments. ▶ Protégez les récipients des dégâts matériels et vérifiez régulièrement qu'il n'y ait pas de fuite. ▶ Respectez les conseils de stockage et d'usage du fabricant.

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

Container adapté	<p>Température de stockage conseillée : 15 - 23 °C</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Emballage en polypropylène ou polyéthylène. réservoir en plastique. ▶ Emballage conforme aux règles du fabricant. ▶ Vérifier que tous les containers sont clairement étiquetés et sans fuite.
Incompatibilité de Stockage	Inconnu.
Catégories de danger conformément au règlement (CE) no 2012/18/EU (Seveso III)	Pas Disponible
Quantité seuil (tonnes) de substances dangereuses visées à l'article 3, paragraphe 10, pour l'application	Pas Disponible

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir section 1.2

SECTION 8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle**

AFFINIS System 360: putty

Composant	DNELs L'exposition des travailleurs de modèle	PNECs compartiment
Celite	inhalation 0.05 mg/m ³ (Systémique, Chronique) <i>inhalation 0.00005 mg/m³ (Systémique, Chronique) *</i> <i>Oral 18.7 mg/kg bw/day (Systémique, Chronique) *</i>	100 mg/L (STP)
décaméthylcyclopentasiloxane	inhalation 97.3 mg/m ³ (Systémique, Chronique) inhalation 24.2 mg/m ³ (Local, Chronique) <i>inhalation 0.0173 mg/m³ (Systémique, Chronique) *</i> <i>Oral 5 mg/kg bw/day (Systémique, Chronique) *</i> <i>inhalation 4.3 mg/m³ (Local, Chronique) *</i>	0.0012 mg/L (L'eau (douce)) 0.00012 mg/L (Eau (Marine)) 11 mg/kg sediment dw (Sédiments (eau douce)) 1.1 mg/kg sediment dw (Sédiments (Marine)) 2.54 mg/kg soil dw (sol) 10 mg/L (STP) 16 mg/kg food (Oral)
dodécaméthylcyclohexasiloxane	inhalation 1.22 mg/m ³ (Local, Chronique) inhalation 6.1 mg/m ³ (Local, Aigu) <i>inhalation 0.3 mg/m³ (Local, Chronique) *</i> <i>inhalation 1.5 mg/m³ (Local, Aigu) *</i>	13.5 mg/kg sediment dw (Sédiments (eau douce)) 1.35 mg/kg sediment dw (Sédiments (Marine)) 66.7 mg/kg food (Oral)

* Les valeurs pour la population générale

Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP)

DONNEES SUR LES INGREDIENTS

Source	Composant	Nom du produit	VME	STEL	pic	Notes
Switzerland Occupational Exposure Limits (German)	Celite	Kieselgur, gebrannt - alveolengängiger Staub (Feinstaub)	0.3 mg/m ³	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
Switzerland Occupational Exposure Limits (German)	silica amorphous	Staub, einatembar - einatembarer Staub (Gesamtstaub)	10 mg/m ³	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work	crystalite	Respirable crystalline silica dust- Respirable fraction	0,1 mg/m ³	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
Switzerland Occupational Exposure Limits (German)	crystalite	Siliciumdioxid, kristallin - alveolengängiger Staub (Feinstaub)	0.15 mg/m ³	Pas Disponible	Pas Disponible	NIOSH OSHA HSE

Composant	IDLH originale	IDLH révisé
Celite	Pas Disponible	Pas Disponible
décaméthylcyclopentasiloxane	Pas Disponible	Pas Disponible
dodécaméthylcyclohexasiloxane	Pas Disponible	Pas Disponible
silica amorphous	Pas Disponible	Pas Disponible
crystalite	Pas Disponible	Pas Disponible

Banding d'exposition professionnelle

Composant	Note de la bande d'exposition professionnelle	Limite de bande d'exposition professionnelle
décaméthylcyclopentasiloxane	E	≤ 0.1 ppm
Notes:	<i>La classification par la bande d'exposition professionnelle est un processus d'attribution aux produits chimiques des catégories spécifiques ou bandes en fonction de la puissance du produit et des conséquence négatives sur la santé associées à l'exposition. Le résultat de ce processus est une bande d'exposition professionnelle (BEP) correspondant à une gamme de concentrations d'exposition qui sont attendues pour protéger la santé des travailleurs.</i>	

DONNÉES SUR LES MATÉRIAUX

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés	Un échappement général est adéquat dans des conditions de fonctionnement normales. Si un risque de surexposition existe, porter un respirateur approuvé SAA. Un ajustement correct est essentiel pour obtenir une protection adéquate. Fournir une ventilation adéquate dans les entrepôts et les lieux de stockage fermés. Les contaminants aériens générés dans les lieux de travail possède des vitesses "d échappement" différentes, qui à leurs tours, déterminent les "vitesses de capture" de l air frais circulant nécessaire pour retirer efficacement le contaminant.	
Type de contaminant :	Vitesse de l air:	
Solvants, vapeurs, dégraissage, etc, évaporation d un réservoir (dans de l air immobile)	0,25-0,5 m/s (50-100 f/min)	
aérosols, fumées d opérations de remplissage, remplissage de containers par intermittence, transfert de transporteur à faible vitesse, soudure, dérive de vapeurs, fumées de revêtement métallique acide, décapage (libéré à faible vitesse dans une zone de génération importante)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)	

AFFINIS System 360: putty

	<p>Spray direct, spray de peinture dans des cabines peu profondes, remplissage de tonneaux, poussières de bocard, décharge de gaz (génération importante dans une zone à déplacement d'air rapide).</p>	1-2,5 m/s (200-500 f/min)										
	<p>Meulage, abattage abrasif, tonnelage, poussières générées par des roues à grandes vitesses (libérées à haute vitesse initiale dans une zone de déplacement d'air très rapide).</p>	2,5-10 m/s (500-2000 f/min)										
	<p>Dans chaque intervalle, la valeur appropriée dépend de:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Minimum de l'intervalle</th> <th>Maximum de l'intervalle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1: Courants d'air minimaux ou favorables à capturer dans une pièce</td> <td>1: Courants d'air perturbants dans une pièce</td> </tr> <tr> <td>2: Contaminants à faible vélocité ou à valeur de nuisance uniquement</td> <td>2: Contaminants à forte toxicité</td> </tr> <tr> <td>3: Intermittent, faible production</td> <td>3: Forte production, utilisation importante</td> </tr> <tr> <td>4: Large hotte ou masse d'air importante en mouvement</td> <td>4: Petite hotte – contrôle local uniquement.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Une théorie simple montre que la vélocité de l'air diminue rapidement avec l'augmentation de la distance à partir de l'ouverture d'un simple tuyau d'extraction. En général, la vitesse diminue avec le carré de la distance par rapport au point d'extraction (dans les cas simples). La vitesse de l'air au point d'extraction doit donc être ajustée en fonction de la distance par rapport à la source de contamination. La vélocité de l'air au niveau du ventilateur d'extraction, par exemple, doit être au minimum de 1-2 m/s pour l'extraction des solvants générés dans un réservoir situé à 2 mètres du point d'extraction. D'autres considérations mécaniques, qui produisent des déficits de performance de l'appareil d'extraction, rendent essentiel que les vitesses théoriques de l'air soient multipliées par un facteur de 10 ou plus lorsque les systèmes d'extraction sont installés ou utilisés.</p>		Minimum de l'intervalle	Maximum de l'intervalle	1: Courants d'air minimaux ou favorables à capturer dans une pièce	1: Courants d'air perturbants dans une pièce	2: Contaminants à faible vélocité ou à valeur de nuisance uniquement	2: Contaminants à forte toxicité	3: Intermittent, faible production	3: Forte production, utilisation importante	4: Large hotte ou masse d'air importante en mouvement	4: Petite hotte – contrôle local uniquement.
Minimum de l'intervalle	Maximum de l'intervalle											
1: Courants d'air minimaux ou favorables à capturer dans une pièce	1: Courants d'air perturbants dans une pièce											
2: Contaminants à faible vélocité ou à valeur de nuisance uniquement	2: Contaminants à forte toxicité											
3: Intermittent, faible production	3: Forte production, utilisation importante											
4: Large hotte ou masse d'air importante en mouvement	4: Petite hotte – contrôle local uniquement.											
<p>8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle</p>												
<p>Protection des yeux/du visage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Lunettes de sécurité avec protections latérales ▶ Lunettes chimiques. [AS/NZS 1337.1, EN166 ou équivalent national] ▶ Les lentilles de contact peuvent présenter un danger particulier; les lentilles de contact souples peuvent absorber et concentrer les irritants. Un document de politique écrit, décrivant le port de lentilles ou les restrictions d'utilisation, doit être créé pour chaque lieu de travail ou tâche. Cela devrait inclure un examen de l'absorption et de l'adsorption de la lentille pour la classe de produits chimiques utilisés et un compte rendu de l'expérience des blessures. Le personnel médical et les secouristes devraient être formés à leur élimination et un équipement approprié devrait être facilement disponible. En cas d'exposition à des produits chimiques, commencer immédiatement l'irrigation des yeux et retirer les lentilles de contact dès que possible. Les lentilles doivent être retirées dès les premiers signes de rougeur ou d'irritation des yeux - les lentilles ne doivent être retirées dans un environnement propre qu'après que les travailleurs se sont soigneusement lavés les mains. [Bulletin de renseignement actuel CDC NIOSH 59]. 											
<p>Protection de la peau</p>	<p>Voir protection Main ci-dessous</p>											
<p>Protection des mains / pieds</p>	<p>Porter des gants de protection généraux, eg., gants en caoutchouc légers.</p>											
<p>Protection corporelle</p>	<p>Voir Autre protection ci-dessous</p>											
<p>Autres protections</p>	<p>Aucun équipement spécial est nécessaire lors de la manipulation de petites quantités. SINON:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Protections. ▶ Crème écran. ▶ Unité de nettoyage pour les yeux. 											

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Voir section 12

SECTION 9 Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Not Available		
État Physique	Colle à écoulement libre	Densité relative (l'eau = 1)	Pas Disponible
Odeur	Pas Disponible	Coefficient de partition n-octanol / eau	Pas Disponible
Seuil pour les odeurs	Pas Disponible	Température d'auto-allumage (°C)	Pas Disponible
pH (comme fourni)	Pas Disponible	Température de décomposition	Pas Disponible
Point de fusion / point de congélation (° C)	Pas Disponible	Viscosité (cSt)	Pas Disponible
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition (° C)	Pas Disponible	Poids Moléculaire (g/mol)	Pas Disponible
Point d'éclair (°C)	Pas Disponible	goût	Pas Disponible

AFFINIS System 360: putty

Taux d'évaporation	Pas Disponible	Propriétés explosives	Pas Disponible
Inflammabilité	Pas Disponible	Propriétés oxydantes	Pas Disponible
Limite supérieure d'explosivité	Pas Disponible	La tension de surface (dyn/cm or mN/m)	Pas Disponible
Limite inférieure d'explosivité (LIE)	Pas Disponible	Composé volatile (%vol)	Pas Disponible
Pression de vapeur (kPa)	Pas Disponible	Groupe du Gaz	Pas Disponible
Hydrosolubilité	Non miscible	pH en solution (1%)	Pas Disponible
Densité de vapeur (Air = 1)	Pas Disponible	Composés organiques volatils g/L	Pas Disponible
Chaleur de Combustion (kJ/g)	Pas Disponible	Distance d'Allumage (cm)	Pas Disponible
Hauteur de la Flamme (cm)	Pas Disponible	Durée de la Flamme (s)	Pas Disponible
Temps d'Ignition Équivalent en Espace Clos (s/m3)	Pas Disponible	Densité de Déflagration d'Ignition en Espace Clos (g/m3)	Pas Disponible
nanométrique Solubilité	Pas Disponible	Caractéristiques nanométrique particules	Pas Disponible
La taille des particules	Pas Disponible		

9.2. Autres informations

Pas Disponible

SECTION 10 Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Voir section 7.2
10.2. Stabilité chimique	Le produit est considéré comme stable et une polymérisation dangereuse ne se produira pas
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Voir section 7.2
10.4. Conditions à éviter	Voir section 7.2
10.5. Matières incompatibles	Voir section 7.2
10.6. Produits de décomposition dangereux	Voir section 5.3

SECTION 11 Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Inhalé	
Ingestion	
Contact avec la peau	
Yeux	
Chronique	

AFFINIS System 360: putty	TOXICITÉ	IRRITATION
	Pas Disponible	Pas Disponible
Celite	TOXICITÉ	IRRITATION
	Inhalation(Rat) LC50; >2.6 mg/l4h ^[1] Oral(Rat) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Peau: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1] Yeux: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]
décaméthylcyclopentasiloxane	TOXICITÉ	IRRITATION
	Dermique (lapin) LD50: >15248 mg/kg ^[2]	Œil (Rongeur - lapin): 500mg/24H - Bénin
	Inhalation(Rat) LC50; 8.67 mg/l4h ^[1]	peau (Rongeur - lapin): 500mg/24H - Bénin
	Oral(Rat) LD50; >5000 mg/kg ^[1]	Peau: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]
		Peau: effet nocif observé (irritant) ^[1] Yeux: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]

AFFINIS System 360: putty

	TOXICITÉ	IRRITATION
dodécaméthylcyclohexasiloxane	Dermique (rat) LD50: >2000 mg/kg ^[1]	Peau: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]
	Oral(Rat) LD50; >2000 mg/kg ^[1]	Peau: effet nocif observé (irritant) ^[1]
		Yeux: aucun effet nocif observé (non irritant) ^[1]
silica amorphous	Dermique (lapin) LD50: >5000 mg/kg * ^[2]	Pas Disponible
	Inhalation(Rat) LC50; >0.139 mg/l/14h * ^[2]	
	Oral(Rat) LD50; 3160 mg/kg ^[2]	
cristobalite	TOXICITÉ	IRRITATION
	Pas Disponible	Pas Disponible

Légende: 1 Valeur obtenue substances Europe de l'ECHA enregistrés de ... Toxicité aiguë 2 Valeur obtenue à partir de la fiche signalétique du fabricant, sauf les données spécifiées soient extraites du RTECS - Registre des effets toxiques des substances chimiques

DÉCAMÉTHYLCYCLOPENTASILOXANE	<p>Des symptômes de type asthmatique peuvent persister pendant des mois, voire des années, après la fin de l'exposition à la substance. Cela peut être dû à un état non allergique connu sous le nom de syndrome de dysfonctionnement réactif des voies aériennes (syndrome de Brooks) qui peut survenir à la suite d'une exposition à des niveaux élevés de composé très irritant. Les principaux critères de diagnostic du syndrome de Brooks comprennent l'absence de maladie respiratoire antérieure, chez un individu non atopique, avec apparition soudaine de symptômes persistants de type asthmatique dans les minutes ou les heures suivant une exposition documentée à l'irritant. Un schéma de flux d'air réversible, sur spirométrie, avec la présence d'une hyperréactivité bronchique modérée à sévère sur le test de provocation à la méthacholine et l'absence d'inflammation lymphocytaire minimale, sans éosinophilie, ont également été inclus dans les critères de diagnostic du syndrome de Brooks. Le syndrome de Brooks (ou l'asthme) à la suite d'une inhalation irritante est un trouble peu fréquent dont les taux sont liés à la concentration et à la durée de l'exposition à la substance irritante. La bronchite industrielle, en revanche, est un trouble qui survient à la suite d'une exposition due à de fortes concentrations de substance irritante (souvent de nature particulière) et qui est complètement réversible après la fin de l'exposition. Ce trouble est caractérisé par une dyspnée, une toux et une production de mucus.</p> <p>Le produit peut être irritant pour les yeux, un contact prolongé causant une inflammation. Une exposition prolongée ou répétée aux irritants peut produire des conjonctivites.</p> <p>Le produit peut causer une irritation de la peau après une exposition prolongée ou répétée et peut produire au contact de la peau des rougeurs, des tuméfactions, une production de vésicules, la formation d'écailles et un épaississement de la peau.</p>
DODÉCAMÉTHYLCYCLOHEXASILOXANE	Aucune donnée toxicologique aiguë significative n'a été identifiée lors de la recherche bibliographique.
silica amorphous	Cette substance a été classée par l'IARC comme appartenant au Groupe 3 : NON classable par rapport à son pouvoir cancérogène pour les humains. Les preuves de cancérogénicité peuvent être inadéquates ou limitées à des tests sur les animaux.
cristobalite	AVERTISSEMENT : Pour une exposition d'inhalation UNIQUEMENT: Cette substance a été classée par l'IARC comme appartenant au Groupe 1 : CANCÉRIGÈNES POUR LES HUMAINS

toxicité aiguë	✘	Cancérogénicité	✘
Irritation / corrosion	✘	reproducteur	✘
Lésions oculaires graves / irritation	✘	STOT - exposition unique	✘
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	✘	STOT - exposition répétée	✘
Mutagénéité	✘	risque d'aspiration	✘

Légende: ✘ – Les données pas disponibles ou ne remplit pas les critères de classification
✔ – Données nécessaires à la classification disponible

11.2 Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune preuve de propriétés perturbatrices endocriniennes n'a été trouvée dans la littérature actuelle.

11.2.2. Autres informations

Voir La Section 11.1

SECTION 12 Informations écologiques

12.1. Toxicité

AFFINIS System 360: putty

AFFINIS System 360: putty	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
Celite	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
décaméthylcyclopentasiloxane	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	EC50	96h	Les algues ou d'autres plantes aquatiques	>0.012mg/L	2
	EC50	48h	crustacés	>0.003mg/L	2
	NOEC(ECx)	48h	crustacés	>=0.003mg/L	2
dodécaméthylcyclohexasiloxane	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	EC50	72h	Les algues ou d'autres plantes aquatiques	>0.002mg/L	2
	NOEC(ECx)	72h	Les algues ou d'autres plantes aquatiques	>=0.002mg/L	2
	LC50	96h	Poisson	>0.016mg/L	2
silica amorphous	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible
cristobalite	ENDPOINT	Durée de l'essai (heures)	espèce	Valeur	source
	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible	Pas Disponible

Légende:

Extrait de 1. Données de toxicité de IUCLID 2. Substances enregistrées par ECHA en Europe - informations ecotoxicologiques - Toxicité aquatique 4. Base de données ECOTOX de l'Agence de protection de l'environnement (EPA) des Etats-Unis- Données de toxicité aquatique 5. Données d'évaluation des risques aquatiques ECETOC 6. NITE (Japon) - Données de bioconcentration 7. METI (Japon) - Données de bioconcentration

12.2. Persistance et dégradabilité

Composant	Persistance: Eau/Sol	Persistance: l'air
décaméthylcyclopentasiloxane	HAUT	HAUT
dodécaméthylcyclohexasiloxane	HAUT	HAUT

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Composant	Bioaccumulation
décaméthylcyclopentasiloxane	HAUT (LogKOW = 5.2)
dodécaméthylcyclohexasiloxane	HAUT (LogKOW = 6.3286)

12.4. Mobilité dans le sol

Composant	Mobilité
décaméthylcyclopentasiloxane	BAS (Log KOC = 145200)
dodécaméthylcyclohexasiloxane	BAS (Log KOC = 1174000)

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

	P	B	T
Des données disponibles	non disponible	non disponible	non disponible
PBT	✘	✘	✘
vPvB	✘	✘	✘
Critères PBT remplis?	non		
vPvB	non		

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

AFFINIS System 360: putty

Aucune preuve de propriétés perturbatrices endocriniennes n'a été trouvée dans la littérature actuelle.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune preuve de propriétés d'épuisement de l'ozone n'a été trouvée dans la littérature actuelle.

SECTION 13 Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Élimination du produit / emballage	Éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer. Ce produit peut être éliminé avec les ordures ménagères conformément aux règlements officiels en contact avec des entreprises agréées en charge de l'élimination des déchets et des autorités compétentes. (Ne jeter que les emballages totalement vides.)
Options de traitement des déchets	Pas Disponible
Options d'élimination par les égouts	Pas Disponible

SECTION 14 Informations relatives au transport

Étiquettes nécessaires

Polluant marin	aucun
----------------	-------

Transport terrestre (ADR): NON REGLEMENTE PAR LE CODE DES TRANSPORTS CONCERNANT LES MARCHANDISES DANGEREUSES

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification	N'est pas applicable	
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	N'est pas applicable	
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	classe	N'est pas applicable
	Danger subsidiaire	N'est pas applicable
14.4. Groupe d'emballage	N'est pas applicable	
14.5. Dangers pour l'environnement	N'est pas applicable	
14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Identification du risque (Kemler)	N'est pas applicable
	Code de classification	N'est pas applicable
	Étiquette de danger	N'est pas applicable
	Dispositions particulières	N'est pas applicable
	quantité limitée	N'est pas applicable
	Code tunnel de restriction	N'est pas applicable

Transport aérien (ICAO-IATA / DGR): NON REGLEMENTE PAR LE CODE DES TRANSPORTS CONCERNANT LES MARCHANDISES DANGEREUSES

14.1. Numéro ONU	N'est pas applicable	
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	N'est pas applicable	
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	Classe ICAO/IATA	N'est pas applicable
	ICAO / IATA Danger subsidiaire	N'est pas applicable
	Code ERG	N'est pas applicable
14.4. Groupe d'emballage	N'est pas applicable	
14.5. Dangers pour l'environnement	N'est pas applicable	
14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Dispositions particulières	N'est pas applicable
	Instructions d'emballage pour cargo uniquement	N'est pas applicable
	Maximum Qté / Paquet pour cargo uniquement	N'est pas applicable
	Instructions d'emballage pour cargo et vaisseaux passagers	N'est pas applicable

AFFINIS System 360: putty

	Quantité maximale Passager et Cargo / Paquet	N'est pas applicable
	Qté de paquets limités dans avion passager et de cargaison	N'est pas applicable
	Quantité Limitée Quantité maximale Passager et Cargo / Paquet	N'est pas applicable

Transport maritime (IMDG-Code / GGVSee): NON REGLEMENTE PAR LE CODE DES TRANSPORTS CONCERNANT LES MARCHANDISES DANGEREUSES

14.1. Numéro ONU	N'est pas applicable	
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	N'est pas applicable	
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	Classe IMDG	N'est pas applicable
	IMDG Danger subsidiaire	N'est pas applicable
14.4. Groupe d'emballage	N'est pas applicable	
14.5. Dangers pour l'environnement	N'est pas applicable	
14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	N° EMS	N'est pas applicable
	Dispositions particulières	N'est pas applicable
	Quantités limitées	N'est pas applicable

Le transport fluvial (ADN): NON REGLEMENTE PAR LE CODE DES TRANSPORTS CONCERNANT LES MARCHANDISES DANGEREUSES

14.1. Numéro ONU	N'est pas applicable	
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	N'est pas applicable	
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	N'est pas applicable	N'est pas applicable
14.4. Groupe d'emballage	N'est pas applicable	
14.5. Dangers pour l'environnement	N'est pas applicable	
14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Code de classification	N'est pas applicable
	Dispositions particulières	N'est pas applicable
	Quantités Limitées	N'est pas applicable
	Équipement requis	N'est pas applicable
	Feu cônes nombre	N'est pas applicable

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**14.7.1. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

N'est pas applicable

14.7.2. Transport en vrac conformément à l'annexe V et MARPOL Code IMSBC

Nom du produit	Grouper
Celite	Pas Disponible
décaméthylcyclopentasiloxane	Pas Disponible
dodécaméthylcyclohexasiloxane	Pas Disponible
silica amorphous	Pas Disponible
crystalite	Pas Disponible

14.7.3. Transport en vrac conformément aux dispositions du Code IGC

Nom du produit	Type de navire
Celite	Pas Disponible
décaméthylcyclopentasiloxane	Pas Disponible
dodécaméthylcyclohexasiloxane	Pas Disponible
silica amorphous	Pas Disponible
crystalite	Pas Disponible

SECTION 15 Informations réglementaires

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Celite Est disponible dans les textes réglementaires suivants

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Switzerland Occupational Exposure Limits (German)

décaméthylcyclopentasiloxane Est disponible dans les textes réglementaires suivants

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Proposals to identify Substances of Very High Concern: Annex XV reports for commenting by Interested Parties previous consultation

Europe EC Inventory

Europe European Chemicals Agency (ECHA) Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation

Europe European Customs Inventory of Chemical Substances- ECICS

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

dodécaméthylcyclohexasiloxane Est disponible dans les textes réglementaires suivants

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Annex XVII - Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

EU REACH Regulation (EC) No 1907/2006 - Proposals to identify Substances of Very High Concern: Annex XV reports for commenting by Interested Parties previous consultation

Europe EC Inventory

Europe European Chemicals Agency (ECHA) Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation

Europe European Customs Inventory of Chemical Substances- ECICS

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

silica amorphous Est disponible dans les textes réglementaires suivants

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

European Union (EU) Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures - Annex VI

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Switzerland Occupational Exposure Limits (German)

crystalobalite Est disponible dans les textes réglementaires suivants

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Switzerland Occupational Exposure Limits - Carcinogens (German)

Switzerland Occupational Exposure Limits (German)

Informations Réglementaires Supplémentaires

N'est pas applicable

Cette fiche de données de sécurité est conforme à la législation européenne suivante et de ses adaptations - dans la mesure applicable -: les directives 98/24 / CE, - 92/85 / CEE, - 94/33 / CE, - 2008/98 / CE, - 2010/75 / UE; Règlement (UE) 2020/878; Règlement (CE) n ° 1272/2008 mis à jour par ATPs.

Informations Selon 2012/18 / UE (SEVESO III):

Seveso Catégorie	Pas Disponible

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée par le fournisseur pour la substance ou le mélange.

État de l'inventaire national

Inventaire national	Statut
Australie - AIIC / Australie non-utilisation industrielle	Oui
Canada - DSL	Oui
Canada - NDSL	Non (Celite; décacméthylcyclopentasiloxane; dodécacméthylcyclohexasiloxane; silica amorphous; cristobalite)

AFFINIS System 360: putty

Inventaire national	Statut
Chine - IECSC	Oui
Europe - EINEC / ELINCS / NLP	Oui
Japon - ENCS	Non (Celite; silica amorphous)
Corée - KECI	Oui
Nouvelle-Zélande - NZIoC	Oui
Philippines - PICCS	Oui
É.-U.A. - TSCA	Toutes les substances chimiques de ce produit ont été désignées comme 'Actives' dans l'inventaire TSCA
Taiwan - TCSI	Oui
Mexique - INSQ	Non (dodécaméthylcyclohexasiloxane; silica amorphous)
Vietnam - NCI	Oui
Russie - FBEPH	Non (silica amorphous)
Légende:	<i>Oui = Tous les ingrédients figurent dans l'inventaire Non = Un ou plusieurs des ingrédients répertoriés dans le CAS ne figurent pas dans l'inventaire. Ces ingrédients peuvent être exemptés ou devront être enregistrés.</i>

SECTION 16 Autres informations

date de révision	10/09/2024
date initiale	17/12/2021

Codes pleine de risques de texte et de danger

H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
-------------	--

Résumé de la version SDS

Version	Date de mise à jour	Sections mises à jour
2.4	10/09/2024	Informations toxicologiques - la santé aiguë (inhalation), Informations toxicologiques - Santé chronique, Identification des dangers - Classification, Considérations relatives à l'élimination - Disposition, Contrôles de l'exposition/protection individuelle - contrôle technique, Informations écologiques - écologique, Contrôles de l'exposition/protection individuelle - Norme d'exposition, Mesures de lutte contre l'incendie - Pompier (incendie / risque d'explosion), Mesures de lutte contre l'incendie - Pompier (lutte contre l'incendie), Manipulation et stockage - procédure de traitement, Composition/informations sur les composants - Ingrédients, Contrôles de l'exposition/protection individuelle - Protection personnelle (autres), Contrôles de l'exposition/protection individuelle - Protection individuelle (respirateurs), Contrôles de l'exposition/protection individuelle - Protection individuelle (mains / pieds), Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle - Déversements (majeurs), Manipulation et stockage - stockage (incompatibilité de stockage)

autres informations

La classification de la préparation et de ses composants individuels est basée sur des sources officielles et faisant autorité, ainsi que sur un examen indépendant par le comité de classification de Chemwatch en utilisant des références bibliographiques disponibles.

La fiche de données de sécurité (SDS) est un outil de communication des dangers et doit être utilisée pour aider à l'évaluation des risques. De nombreux facteurs déterminent si les dangers signalés représentent des risques sur le lieu de travail ou dans d'autres environnements. Les risques peuvent être déterminés en fonction des scénarios d'exposition. L'échelle d'utilisation, la fréquence d'utilisation et les contrôles techniques actuels ou disponibles doivent être pris en compte.

Pour des conseils détaillés sur les équipements de protection individuels, se référer aux standards CEN de l'UE suivants :

EN 166 - Protection individuelle des yeux

EN 340 - Vêtements de protection

EN 374 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes.

EN 13832 - Protection des chaussures contre les produits chimiques

EN 133 - Protection individuelle pour la respiration

Définitions et abréviations

- ▶ PC - TWA: Concentration admissible - Moyenne pondérée dans le temps
- ▶ PC - STEL: Concentration admissible - Limite d'exposition à court terme
- ▶ IARC: Centre international de recherche sur le cancer
- ▶ ACGIH: Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux
- ▶ STEL: Limite d'exposition à court terme
- ▶ TEEL: Limite d'exposition d'urgence temporaire.
- ▶ IDLH: Concentrations immédiatement dangereuses pour la vie ou la santé
- ▶ ES: Norme d'exposition
- ▶ OSF: Facteur de sécurité contre les odeurs
- ▶ NOAEL: Niveau sans effet indésirable observé
- ▶ LOAEL: Niveau le plus bas d'effets indésirables observés
- ▶ TLV: valeur limite du seuil

AFFINIS System 360: putty

- LOD: Limite de détection
- OTV: Valeur seuil de l'odeur
- BCF: Facteurs de bioconcentration
- BEI: Indice d'exposition biologique
- DNEL: Niveau sans effet dérivé
- PNEC: Concentration prédite sans effet
- MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
- IMSBC: Code maritime international des cargaisons solides en vrac
- IGC: Code international des navires transportant des gaz liquéfiés
- IBC: Code international des produits chimiques en vrac

- AIIC: Inventaire australien des produits chimiques industriels
- DSL: Liste des substances domestiques
- NDSL: Liste des substances non domestiques
- IECSC: Inventaire des substances chimiques existantes en Chine
- EINECS: Inventaire Européen des Substances Chimiques Commerciales Existantes
- ELINCS: Liste Européenne des Substances Chimiques Notifiées
- NLP: Non plus des polymères
- ENCS: Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles
- KECI: Inventaire coréen des produits chimiques existants
- NZIoC: Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle-Zélande
- PICCS: Inventaire philippin des produits et substances chimiques
- TSCA: loi sur le contrôle des substances toxiques
- TCSI: Inventaire des substances chimiques de Taïwan
- INSQ: Inventaire national des substances chimiques
- NCI: Inventaire national des produits chimiques
- FBEPH: Registre russe des substances chimiques et biologiques potentiellement dangereuses

Classification et procédure utilisée pour dériver la classification des mélanges selon le règlement (EC) 1272/2008 [CLP]

Classification selon le règlement (CE) n ° 1272/2008 [CLP] et modifications	Procédure de classification
, EUH210	Méthode de calcul

Alimenté par AuthorITe, de Chemwatch.