

**Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 03/21/2019

1 Identification


- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **Excite F**
- **Emploi de la substance / de la préparation** Adhésif dentaire libérant du fluor
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Ivoclar Vivadent Inc.
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285

Ivoclar Vivadent Inc.
1-6600 Dixie Road
Mississauga, Ontario
L5T 2Y2
Canada
Phone: +1 905 670 8499
Fax: +1 905 670 3102
- **Service chargé des renseignements:** Quality Assurance / Regulatory Affairs
- **Numéro d'appel d'urgence:**
24 Hour Emergency Assistance:
Emergency-Call USA - Infotrac: 1-800-535-5053
Emergency-Call Canada - Canutec: 1-613-996-6666

General SDS Assistance:
US: 1-800-533-6825
Canada: 1-800-263-8182

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
Liquides inflammables - catégorie 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.
Corrosion cutanée - catégorie 1B H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Lésions oculaires graves - catégorie 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisant cutané - catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Cancérogénicité - catégorie 1A H350 Peut provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction - catégorie 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**


GHS02 GHS05 GHS07 GHS08
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acrylate d'acide phosphonique
Bis-GMA

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 03/21/2019

Nom du produit: *ExcITE F*

(suite de la page 1)

éthanol

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

diméthacrylate d'uréthane

· **Mentions de danger**

Liquide et vapeurs inflammables.

Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut provoquer le cancer.

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Conseils de prudence**

Se procurer les instructions avant utilisation.

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.

Utiliser d'outils ne produisant pas des étincelles.

Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques.

Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Se laver soigneusement après manipulation.

Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

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.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

En cas d'incendie: Utiliser pour l'extinction: CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée.

Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Garder sous clef.

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

· **Système de classification:**

· **NFPA données (gamme 0-4)**



Santé = 3

Inflammabilité = 3

Réactivité = 0

· **HMIS données (gamme 0-4)**



Santé = *3

Inflammabilité = 3

Réactivité = 0

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 03/21/2019

Nom du produit: ExcITE F

(suite de la page 2)

3 Composition/information sur les ingrédients

- **Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

CAS: 36425-15-7	Bis-GMA	15-40% w/w *
CAS: 64-17-5	éthanol	10-30% w/w *
CAS: 868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	10-30% w/w *
CAS: 223681-84-3	acrylate d'acide phosphonique	7-13% w/w *
CAS: 72869-86-4	diméthacrylate d'uréthane	≥5-<10% w/w *
CAS: 75980-60-8	oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine	0,1-1% w/w *

* Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.

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

4 Premiers soins

- **Description des premiers secours**
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec 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
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Autres indications** Refroidir les récipients en danger en pulvérisant de l'eau.

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 03/21/2019

Nom du produit: *Excite F*

(suite de la page 3)

- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Assurer une aération suffisante.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour 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.

7 Manutention et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

- **Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

CAS: 64-17-5 éthanol

EL (Canada)	Valeur momentanée: 1000 ppm
EV (Canada)	Valeur à long terme: 1,900 mg/m ³ , 1,000 ppm

- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Une hygiène adéquate est à respecter.
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la 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.
Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols.

(suite page 5)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 03/21/2019

Nom du produit: *ExcITE F*

(suite de la page 4)

· **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**

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

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· **Matériau des gants**

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

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.

· **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.

· **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**

Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· Forme:	Liquide
· Couleur:	Incolore
· Odeur:	Caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.

· **valeur du pH (10 g/l) à 20 °C:** 2,5

· **Changement d'état**

· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.

· **Point d'éclair** 24 °C

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

· **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

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

· **Limites d'explosion:**

· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 03/21/2019

Nom du produit: **ExcITE F**

(suite de la page 5)

· Pression de vapeur à 20 °C:	59 hPa
· Densité à 20 °C:	1,066 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Partiellement miscible
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité:	
· Dynamique:	Non déterminé.
· Cinématique:	Non déterminé.
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter**
 - Protéger contre les effets de la lumière.
 - Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Irrite la peau et les muqueuses.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Catégories cancérogènes**

· **NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)**

Aucun des composants n'est compris.

- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
 Cancérogénicité - catégorie 1A, Toxicité pour la reproduction - catégorie 2

12 Données écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 03/21/2019

Nom du produit: *Excite F*



(suite de la page 6)

- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

- | | |
|---|---|
| · Numéro ONU | |
| · DOT, TMD, IMDG, IATA | UN1170 |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT | ETHANOL EN SOLUTION |
| · TMD | 1170 ETHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION) |
| · IMDG | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| · IATA | ETHANOL SOLUTION |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT | |
|  | |
| · Class | 3 Liquides inflammables. |
| · Label | 3 |
| · TMD (Règlement sur le transport des marchandises dangereuses): | |
|  | |
| · Classe | 3 (F1) Liquides inflammables. |
| · Étiquette | 3 |

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 03/21/2019

Nom du produit: *Excite F*

(suite de la page 7)

· **IMDG, IATA**



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

· **Groupe d'emballage**
· **DOT, TMD, IMDG, IATA** III

· **Dangers pour l'environnement:**
· **Marine Pollutant:** Non

· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Attention: Liquides inflammables.
· **Indice Kemler:** 30
· **No EMS:** F-E,S-E

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

· **Indications complémentaires de transport:**

· **TMD**

· **Quantités limitées (LQ)** 5L
· **Quantités exceptées (EQ)** Code: E1
Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml
Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml

· **Catégorie de transport** 3
· **Code de restriction en tunnels** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:** UN1170, ETHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, III

15 Informations sur la réglementation

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

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**

Tous les composants sont compris.

· **Informations de danger relatives aux produit:**

Le produit est classé et identifié suivant les directives sur les Produits dangereux

· **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

(suite page 9)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 03/21/2019

Nom du produit: ExcITE F

(suite de la page 8)

· **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS05 GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** *Danger*

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

acrylate d'acide phosphonique

Bis-GMA

éthanol

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

diméthacrylate d'uréthane

· **Mentions de danger**

Liquide et vapeurs inflammables.

Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut provoquer le cancer.

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Conseils de prudence**

Se procurer les instructions avant utilisation.

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.

Utiliser d'outils ne produisant pas des étincelles.

Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques.

Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Se laver soigneusement après manipulation.

Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

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.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

En cas d'incendie: Utiliser pour l'extinction: CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée.

Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Garder sous clef.

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 03/21/2019

Nom du produit: *Excite F*

(suite de la page 9)

- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
Ce produit est classé comme dispositif médical par rapport aux réglementations US et canadiennes et a été révisé par la "US Food and Drug Administration and Health Canada".
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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.

- **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité** 03/25/2019 / 7
- **Acronymes et abréviations:**
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
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)
NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

CA/FR