

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

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 10

Révision: 01/14/2019

1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Syntac Adhesive**
- **Emploi de la substance / de la préparation** Adhésif amélo-dentinaire
- **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**

Toxicité aiguë - voie orale – catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Irritation cutanée - catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves - catégorie 1	H318 Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisant respiratoire - catégorie 1	H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Sensibilisant cutané - catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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

- **Pictogrammes de danger**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 10

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: Syntac Adhesive

(suite de la page 1)

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

glutaral
polyéthylèneglycol diméthacrylate

· **Mentions de danger**

Nocif en cas d'ingestion.
Provoque une irritation cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Peut irriter les voies respiratoires.

· **Conseils de prudence**

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS D'INHALATION: s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

· **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 = 2
Inflammabilité = 0
Réactivité = 0

· **HMIS données (gamme 0-4)**



Santé = *2
Inflammabilité = 0
Réactivité = 0

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: 25852-47-5	polyéthylèneglycol diméthacrylate	15-40% w/w
CAS: 111-30-8	glutaral	2-5% w/w

· **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.

(suite page 3)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 10

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: Syntac Adhesive

(suite de la page 2)

- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
- **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:** Porter un appareil de protection respiratoire.
- **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.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
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).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
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.
Eviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 10

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: Syntac Adhesive

(suite de la page 3)

- **Autres indications sur les conditions de stockage:** 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: 111-30-8 glutaral

EL (Canada)	Valeur plafond: 0,05 ppm S
EV (Canada)	Valeur plafond: 0,05 ppm activated and inactivated

- **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.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

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

N'est pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

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.

- **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

(suite page 5)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 10

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: **Syntac Adhesive**

(suite de la page 4)

· **Protection du corps:** *Vêtements de travail protecteurs*

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:** *Non déterminé.*

· **Changement d'état**

Point de fusion/point de congélation: *Non déterminé.*

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: *Non déterminé.*

· **Point d'éclair** *Non applicable.*

· **Inflammabilité (solide, gaz):** *Non applicable.*

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

· **Propriétés explosives:** *Le produit n'est pas explosif.*

· **Limites d'explosion:**

Inférieure: *Non déterminé.*

Supérieure: *Non déterminé.*

· **Pression de vapeur:** *Non déterminé.*

· **Densité à 20 °C:** *1,074 g/cm³*

· **Densité relative** *Non déterminé.*

· **Densité de vapeur:** *Non déterminé.*

· **Taux d'évaporation:** *Non déterminé.*

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau: *Entièrement 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** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

· **Matières incompatibles:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

· **Produits de décomposition dangereux:** *Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.*

CA/FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 10

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: **Syntac Adhesive**

(suite de la page 5)

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 fortement irritant avec risque d'une affection grave des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Sensibilisation possible par inhalation.
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.

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.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.
- **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, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA | néant |

(suite page 7)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 10

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: Syntac Adhesive

(suite de la page 6)

· Classe(s) de danger pour le transport	
· DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA	
· Class	néant
· Groupe d'emballage	
· DOT, TMD, IMDG, IATA	néant
· Dangers pour l'environnement:	
· Marine Pollutant:	Non
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

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 au 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).

· **Pictogrammes de danger**



GHS05 GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

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

glutaral
polyéthylène glycol diméthacrylate

· **Mentions de danger**

Nocif en cas d'ingestion.

Provoque une irritation cutanée.

Provoque de graves lésions des yeux.

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut irriter les voies respiratoires.

· **Conseils de prudence**

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

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

EN CAS D'INHALATION: s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

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

En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 10

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: Syntac Adhesive

(suite de la page 7)

- **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.

- **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