

1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Syntac Primer**
- **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**

Liquides inflammables - catégorie 2	H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
Irritation cutanée - catégorie 2	H315	Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire - catégorie 2A	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisant cutané - catégorie 1	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3	H335-H336	Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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

- **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS07

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
triéthylèneglycoldiméthacrylate

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 11

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: Syntac Primer

(suite de la page 1)

acétone

acide maléique

polyéthylèneglycol diméthacrylate

· **Mentions de danger**

Liquide et vapeurs très inflammables.

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· **Conseils de prudence**

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.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux.

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

Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter 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 = 1

Inflammabilité = 3

Réactivité = 0

· **HMIS données (gamme 0-4)**



Santé = 1

Inflammabilité = 3

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: 67-64-1	acétone	30-60% w/w
CAS: 109-16-0	triéthylèneglycoldiméthacrylate	10-30% w/w
CAS: 25852-47-5	polyéthylèneglycol diméthacrylate	3-7% w/w
CAS: 110-16-7	acide maléique	1-5% 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 11

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: Syntac Primer

(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:**
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**
Les vapeurs sont plus lourdes que l'air.
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).
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.
Éviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.

(suite page 4)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 11

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: Syntac Primer

(suite de la page 3)

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:**

Stocker dans un endroit frais.

Ne conserver que dans le fût d'origine.

· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

· **Autres indications sur les conditions de stockage:**

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

Stocker au frais et au sec dans des fûts bien 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: 67-64-1 acétone

EL (Canada)	Valeur momentanée: 500 ppm
	Valeur à long terme: 250 ppm
EV (Canada)	Valeur momentanée: 750 ppm
	Valeur à long terme: 500 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.

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.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.

· **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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 11

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: **Syntac Primer**

(suite de la page 4)

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

· **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:	Genre acétone
· 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 < 21 °C

· Inflammabilité (solide, gaz): Non applicable.

· 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:	2,6 Vol %
Supérieure:	13,0 Vol %

· Pression de vapeur: Non déterminé.

· Densité à 20 °C: 0,957 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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 11

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: Syntac Primer

(suite de la page 5)

- **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.

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.

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 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer 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** UN1090

(suite page 7)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 11

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: Syntac Primer

(suite de la page 6)

· **Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **DOT** ACÉTONE
 · **TMD** 1090 ACÉTONE
 · **IMDG, IATA** ACETONE

· **Classe(s) de danger pour le transport**

· **DOT**



· **Classe** 3 Liquides inflammables.
 · **Label** 3
 · **TMD (Règlement sur le transport des marchandises dangereuses):**



· **Classe** 3 (F1) Liquides inflammables.
 · **Étiquette** 3

· **IMDG, IATA**



· **Classe** 3 Liquides inflammables.
 · **Label** 3

· **Groupe d'emballage**

· **DOT, TMD, IMDG, IATA** II

· **Dangers pour l'environnement:**

· **Marine Pollutant:** Non

· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Attention: Liquides inflammables.

· **Indice Kemler:** 33

· **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)** 1L

· **Quantités exceptées (EQ)** Code: E2

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml

· **Catégorie de transport** 2

· **Code de restriction en tunnels** D/E

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 11

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: Syntac Primer

(suite de la page 7)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN1090, ACÉTONE, 3, II

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**



GHS02 GHS07

· **Mention d'avertissement** Danger

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

triéthylèneglycoldiméthacrylate

acétone

acide maléique

polyéthylèneglycol diméthacrylate

· **Mentions de danger**

Liquide et vapeurs très inflammables.

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· **Conseils de prudence**

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.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux.

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

Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

· **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.

CA/FR

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 01/14/2019

Numéro de version 11

Révision: 01/14/2019

Nom du produit: **Syntac Primer**

(suite de la page 8)

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