

**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 05.02.2024

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Syntac Primer**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Adhésif amélo-dentinaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
 - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
 - **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
 - **Pictogrammes de danger**
- 


GHS02 GHS07
- **Mention d'avertissement** Danger
 - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
triéthylèneglycoldiméthacrylate
acétone
acide maléique
 - **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
 - **Conseils de prudence**
P210 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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 05.02.2024

Nom du produit: **Syntac Primer**

(suite de la page 1)

- P233 Maintenir le récipient hermétiquement fermé.
- P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
- P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux.
- P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

· **Indications complémentaires:**
Les dispositifs médicaux tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 (MDR) et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont exemptés des dispositions du règlement (CE) n°1272/2008 (CLP/GHS) s'ils sont à l'état fini et destinés à l'utilisateur final.
Le produit contient: Précurseurs d'explosifs devant faire l'objet d'un signalement. Mise à disposition, introduction, détention et utilisation selon règlement (UE) 2019/1148, article 9.

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Reg.nr.: 01-2119471330-49-XXXX	acétone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	25-50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-XXXX	triéthylèneglycoldiméthacrylate Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 25852-47-5 Reg.nr.: 17-2119401310-65-XXXX	polyéthylèneglycol diméthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	acide maléique Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: Skin Sens. 1; H317: C ≥0,1 %	2,5-<10%

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de 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 et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité **selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 05.02.2024

Nom du produit: Syntac Primer

(suite de la page 2)

- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 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
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 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.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 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.
- **6.3 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.
- **6.4 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.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 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:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 05.02.2024

Nom du produit: Syntac Primer

(suite de la page 3)

Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

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

CAS: 67-64-1 acétone

VME	Valeur momentanée: 2420 mg/m ³ , 1000 ppm
	Valeur à long terme: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

· **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.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

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

· **Protection respiratoire:**

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 (EN 374)

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/du visage**



Lunettes de protection hermétiques (EN 166)

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

FR

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 05.02.2024

Nom du produit: **Syntac Primer**

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Couleur:	Incolore
· Odeur:	Genre acétone
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	2,6 Vol %
· Supérieure:	13 Vol %
· Point d'éclair	<21 °C
· pH	Non déterminé.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Entièrement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	0,957 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	Liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Teneur en solvants:	
· Solvants organiques:	40,9 %
· Eau:	30,0 %
· Teneur en substances solides:	0,0 %
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	Liquide et vapeurs très inflammables.
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 05.02.2024

Nom du produit: *Syntac Primer*

(suite de la page 5)

- | | |
|---|--------------|
| · Matières et mélanges auto-échauffants | <i>néant</i> |
| · Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau | <i>néant</i> |
| · Liquides comburants | <i>néant</i> |
| · Matières solides comburantes | <i>néant</i> |
| · Peroxydes organiques | <i>néant</i> |
| · Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux | <i>néant</i> |
| · Explosibles désensibilisés | <i>néant</i> |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **10.2 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.*
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** *Aucune réaction dangereuse connue.*
- **10.4 Conditions à éviter** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **10.5 Matières incompatibles:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** *Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.*

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **12.2 Persistance et dégradabilité** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 05.02.2024

Nom du produit: **Syntac Primer**

(suite de la page 6)

- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **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.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|---|-------------------------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | UN1090 |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR/RID/ADN | 1090 ACÉTONE |
| · IMDG, IATA | ACETONE |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR/RID/ADN | |
|  | |
| · Classe | 3 (F1) Liquides inflammables. |
| · Étiquette | 3 |
| · IMDG, IATA | |
|  | |
| · Class | 3 Liquides inflammables. |
| · Label | 3 |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | II |

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 05.02.2024

Nom du produit: Syntac Primer

(suite de la page 7)

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

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Liquides inflammables.

· Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): 33

· No EMS: F-E, S-E

· Stowage Category E

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport:
· ADR/RID/ADN
· 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

· 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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
· Directive 2012/18/UE
· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5000 t
· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50000 t
· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· Prescriptions nationales:
· Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction

Le produit est un dispositif médical conformément au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR).

· 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 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.

· Phrases importantes

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité **selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 05.02.2024

Nom du produit: Syntac Primer

(suite de la page 8)

*H315 Provoque une irritation cutanée.**H317 Peut provoquer une allergie cutanée.**H319 Provoque une sévère irritation des yeux.**H335 Peut irriter les voies respiratoires.**H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.**EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.***· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008***La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.***· Numéro de la version précédente: 11****· Acronymes et abréviations:***ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route**RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**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)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2**Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4**Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2**Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1**STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**