

**SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/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  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

**SECTION 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**
- **Étiquetage 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.

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

Date d'impression : 20.04.2015

Numéro de version 10

Révision: 27.02.2013

**Nom du produit: Syntac Primer**

(suite de la page 1)

- P261 Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.  
 P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux.  
 P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
 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 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.

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

### SECTION 3: Composition/informations sur les composants

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acétone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25-50%
CAS: 109-16-0	triéthylèneglycoldiméthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 25852-47-5	polyéthylèneglycol diméthacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	acide maléique Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

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

### SECTION 4: Premiers secours

- **4.1 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 et consulter un médecin.  
 · **Après ingestion:**  
 Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.  
 Si les troubles persistent, consulter un médecin.  
 · **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.  
 · **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
 Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 20.04.2015

Numéro de version 10

Révision: 27.02.2013

Nom du produit: **Syntac Primer**

(suite de la page 2)

### **SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

### **SECTION 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 sections**  
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.

### **SECTION 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.  
Éviter 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 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.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 20.04.2015

Numéro de version 10

Révision: 27.02.2013

Nom du produit: **Syntac Primer**

(suite de la page 3)

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

**SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

· **8.1 Paramètres de contrôle**

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

**67-64-1 acétone**

VME	Valeur momentanée: 2420 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm
	Valeur à long terme: 1210 mg/m <sup>3</sup> , 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**

· **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.

· **Protection respiratoire:**

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

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

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

· **Matériau des gants**

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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 20.04.2015

Numéro de version 10

Révision: 27.02.2013

Nom du produit: **Syntac Primer**

(suite de la page 4)

· Protection des yeux:



Lunettes de protection hermétiques

### SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 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: Non déterminé.

Point d'ébullition: Non déterminé.

· Point d'éclair &lt; 21 °C

· Inflammabilité (solide, gazeux): Non applicable.

· Auto-inflammation: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Danger d'explosion: 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: 1,39 g/cm<sup>3</sup>

· Densité relative: Non déterminé.

· Densité de vapeur: Non déterminé.

· Vitesse 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.

· 9.2 Autres informations Pas d'autres informations importantes disponibles.

### SECTION 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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 20.04.2015

Numéro de version 10

Révision: 27.02.2013

Nom du produit: **Syntac Primer**

(suite de la page 5)

- **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.

**SECTION 11: Informations toxicologiques**

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux:** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**SECTION 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.
- **12.4 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.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**SECTION 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.

**SECTION 14: Informations relatives au transport**

- |  |              |
|--|--------------|
| · <b>14.1 No ONU</b>                             |              |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                         | UN1090       |
| · <b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b> |              |
| · <b>ADR</b>                                     | 1090 ACÉTONE |
| · <b>IMDG, IATA</b>                              | ACETONE      |

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 20.04.2015

Numéro de version 10

Révision: 27.02.2013

Nom du produit: **Syntac Primer**

(suite de la page 6)

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

· **ADR**



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

· **IMDG, IATA**



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

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Dangers pour l'environnement:**

· **Marine Pollutant:** Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

· **Indice Kemler:** Attention: Liquides inflammables.  
33

· **No EMS:** F-E,S-E

· **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC** Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport:**

· **ADR**

· **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

FR

(suite page 8)

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

Date d'impression : 20.04.2015

Numéro de version 10

Révision: 27.02.2013

Nom du produit: **Syntac Primer**

(suite de la page 7)

### SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### SECTION 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.  
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.
- **Acronymes et abréviations:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
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)  
Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2  
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4  
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2  
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2  
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1  
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR