

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Monobond Etch & Prime**
- **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** Primer pour céramique
- **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)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226	Liquide et vapeurs inflammables.
Skin Corr. 1C	H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
Eye Dam. 1	H318	Provoque des lésions oculaires graves.
Skin Sens. 1	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3	H335-H336	Peut irriter les voies respiratoires. 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 GHS05 GHS07
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride
Methacrylated phosphoric acid ester
butanol
- **Mentions de danger**

H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H335-H336	Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **Conseils de prudence**

P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
------	--

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

Nom du produit: Monobond Etch & Prime

(suite de la page 1)

P303+P361+P353 *EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.*

P305+P351+P338 *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.*

P310 *Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.*

P301+P330+P331 *EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.*

P333+P313 *En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.*

· **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 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 78-92-2 EINECS: 201-158-5	butanol Flam. Liq. 3, H226; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335-H336	10-<25%
CAS: 99337-56-1	Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332	≤10%
CAS: 85590-00-7	Methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 16068-37-4 EINECS: 240-212-2	Bis(triethoxysilyl)ethane Acute Tox. 4, H302	1-<2,5%

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

· **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.

Demander immédiatement conseil à 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 : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

Nom du produit: **Monobond Etch & Prime**

(suite de la page 2)

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.

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:**
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).
Utiliser un neutralisant.
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
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.
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 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.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

Nom du produit: Monobond Etch & Prime

(suite de la page 3)

· **8.1 Paramètres de contrôle**

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

CAS: 78-92-2 butanol

VME Valeur à long terme: 300 mg/m³, 100 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.

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

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

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **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

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

· **Matériau des gants**

Caoutchouc fluoré (Viton)

Butylcaoutchouc

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.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Liquide

Couleur: Vert

· **Odeur:** Caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Changement d'état**

Point de fusion: Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

Nom du produit: **Monobond Etch & Prime**

(suite de la page 4)

Point d'ébullition:	Non déterminé.
Point d'éclair	34 °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:	1,7 Vol %
Supérieure:	9,8 Vol %
Pression de vapeur:	Non déterminé.
Densité:	Non déterminée.
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.

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 effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque des lésions oculaires graves.
- **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.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

Nom du produit: Monobond Etch & Prime

(suite de la page 5)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

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.
- **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.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
-----------	--

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** UN2924
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR/RID/ADN** 2924 LIQUIDE INFLAMMABLE, CORROSIF, N.S.A.
(BUTANOLS, Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride)
- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.
(BUTANOLS, Tetrabutylammonium Dihydrogen Trifluoride)

(suite page 7)

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

Nom du produit: **Monobond Etch & Prime**

(suite de la page 6)

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

· **ADR/RID/ADN**



· **Classe** 3 (FC) Liquides inflammables.
· **Étiquette** 3+8

· **IMDG**



· **Class** 3 Liquides inflammables.
· **Label** 3/8

· **IATA**



· **Class** 3 Liquides inflammables.
· **Label** 3 (8)

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA** III

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

· **Marine Pollutant:** Non

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

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

· **No EMS:** 38

· **No EMS:** F-E,S-C

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

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport:**

· **ADR/RID/ADN**

· **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

(suite page 8)

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

Date d'impression : 22.09.2016

Numéro de version 3

Révision: 21.09.2016

Nom du produit: Monobond Etch & Prime

(suite de la page 7)

· **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:**UN2924, LIQUIDE INFLAMMABLE, CORROSIF,
N.S.A. (BUTANOLS, Tetrabutylammonium Dihydrogen
Trifluoride), 3 (8), III

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**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**
- **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.

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**

- H226 Liquide et vapeurs inflammables.
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H312 Nocif par contact cutané.
- H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H332 Nocif par inhalation.
- 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)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
- Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
- Skin Corr. 1C: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1C
- Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
- Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
- 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**