

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

Date d'impression : 24.02.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.02.2023

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *UltraSeal XT™ Hydro™*
- **Code du produit:** *SDS 239-001.10R02, 71110, 71111, 71109*
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Enduit dentaire professionnel pour puits et fissures
- **Emploi de la substance / de la préparation** *Enduit dentaire professionnel pour puits et fissures*
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
*Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com*
- EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0*
- **Service chargé des renseignements:** *Customer Service*
- **Numéro d'appel d'urgence**
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

2 Identification des dangers

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



Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** GHS07
- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
*Triethylene Glycol Dimethacrylate
Diurethane Dimethacrylate
oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine*
- **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
*P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102 Tenir hors de portée des enfants.*

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.02.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.02.2023

Nom du produit: UltraSeal XT™ Hydro™

(suite de la page 1)

- P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
 P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
 P280 Porter des gants de protection.
 P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
 P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

3 Composition/informations sur les composants

- **Mélanges**

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

- **Composants dangereux:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>10-<30%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>5-<20%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	>1-<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dioxyde de titane [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm] ⚠ Carc. 2, H351	>1-<10%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	acide méthacrylique ⚠ Acute Tox. 3, H331; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≤1%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	<1%

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

4 Premiers secours

- **Description des mesures de premiers secours**

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

- **Après inhalation:**

En cas de malaise, recourir à un traitement médical.

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 et au savon et bien rincer.

- **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un 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.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.02.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.02.2023

Nom du produit: UltraSeal XT™ Hydro™

(suite de la page 2)

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **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.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **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.
- **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 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
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 les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Voir l'étiquetage du produit
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Enduit dentaire professionnel pour puits et fissures

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**

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

13463-67-7 dioxyde de titane [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu\text{m}$]

VLEP Valeur à long terme: 10 mg/m³
C2

79-41-4 acide méthacrylique

VLEP Valeur à long terme: 70 mg/m³, 20 ppm

- **Remarques supplémentaires:**

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

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.02.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.02.2023

Nom du produit: UltraSeal XT™ Hydro™

(suite de la page 3)

- **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:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **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.
 - **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.
 - **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **État physique** Liquide
- **Couleur:** Selon désignation produit
- **Odeur:** Acrylique
- **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:** Non déterminé.
- **Supérieure:** Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Température de décomposition:** Non déterminé.
- **pH** sans objet (non aqueux)
- **Viscosité:**
- **Viscosité cinématique** Non déterminé.
- **Dynamique:** Non déterminé.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Pas ou peu miscible

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.02.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.02.2023

Nom du produit: UltraSeal XT™ Hydro™

(suite de la page 4)

· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,67 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· 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	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **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:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

- **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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.02.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.02.2023

Nom du produit: UltraSeal XT™ Hydro™

(suite de la page 5)

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:
ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Inhalatoire	LC50/4 h	711 mg/l (rat)
-------------	----------	----------------

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (souris)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

13463-67-7 dioxyde de titane [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre $\leq 10 \mu\text{m}$]

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>5.000 mg/kg (lapin)

79-41-4 acide méthacrylique

Oral	LD50	1.250 mg/kg (souris)
		1.060 mg/kg (rat)
		1.200 mg/kg (lapin)
Dermique	LC50 Fish	86 mg/l (FSH)
	LD50	1.000 mg/kg (Guinea pig)
Inhalatoire	LC50/4 h	500 mg/kg (lapin)
		7,1 mg/l (rat)

162881-26-7 oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

· Corrosion cutanée/irritation cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· 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

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· 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.

· Informations sur les autres dangers
· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

FR

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.02.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.02.2023

Nom du produit: UltraSeal XT™ Hydro™

(suite de la page 6)

12 Informations écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50	>100 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

EC50	>0,6 mg/kg (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)

13463-67-7 dioxyde de titane [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]

EC50	>100 mg/kg (Alg) >1.000 mg/kg (FSH)
------	--

79-41-4 acide méthacrylique

EC50	17.000 mg/kg (Alg) <180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
------	--

162881-26-7 oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine

EC50 (statique)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (statique)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

· **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· **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.

13 Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:**

Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

· **Catalogue européen des déchets**

HP7	Cancérogène
HP8	Corrosif

(suite page 8)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.02.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.02.2023

Nom du produit: UltraSeal XT™ Hydro™

(suite de la page 7)

HP13	Sensibilisant
------	---------------

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

14 Informations relatives au transport

- | | |
|---|-----------------|
| · Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement | Non applicable. |
| · Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

15 Informations relatives à la réglementation

- **Directive 2004/42/CE**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
- Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
- Aucun des composants n'est compris.
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
- Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
- Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
- Aucun des composants n'est compris.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.02.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.02.2023

Nom du produit: UltraSeal XT™ Hydro™

(suite de la page 8)

· **Évaluation de la sécurité chimique:**

Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

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**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H331 Toxique par inhalation.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Sensibilisation cutanée	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.
-------------------------	--

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety

· **Contact:** Customer Service

· **Date de la version précédente:** 22.11.2022

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1A: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1A

Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

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

Date d'impression : 24.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.03.2023

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Ultra-Etch™ & Opal™ Etch*
- **Code du produit:** *SDS 7-001.20R01, 10947*
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Solution de mordantage dentaire professionnelle
- **Emploi de la substance / de la préparation** *Solution de mordantage dentaire professionnelle*
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
*Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com*
- EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0*
- **Service chargé des renseignements:** *Customer Service*
- **Numéro d'appel d'urgence**
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

2 Identification des dangers

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

*GHS05 corrosion**Skin Corr. 1B H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.**GHS07**Acute Tox. 4 H332 Nocif par inhalation.*

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** *GHS05, GHS07*
- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acide phosphorique
- **Mentions de danger**
H332 Nocif par inhalation.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.03.2023

Nom du produit: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(suite de la page 1)

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

· **Conseils de prudence**




- P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
 P102 Tenir hors de portée des enfants.
 P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
 P260 Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.
 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 [ou 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.
 P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
 P405 Garder sous clef.
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

3 Composition/informations sur les composants

· **Mélanges**

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	acide phosphorique  Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318;  Acute Tox. 4, H302 Limites de concentration spécifiques: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $10 \% \leq C < 25 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $10 \% \leq C < 25 \%$	>25-<45%
	Diméthicone  Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	<1%

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

4 Premiers secours

· **Description des mesures de premiers secours**

· **Remarques générales:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **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:**

En cas d'ingestion en grande quantité, consulter un médecin

Boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.

· **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 : 24.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.03.2023

Nom du produit: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(suite de la page 2)

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

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Produit chimique sec
Dioxyde de carbone
Mousse résistant à l'alcool
Eau pulvérisée
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Phosphine, oxydes de phosphore, hydrogène gazeux
Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
Généralités : Évacuer tout le personnel.
Utiliser des méthodes d'extinction d'incendie adaptées aux conditions environnantes.
- **Équipement spécial de sécurité:**
Un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection complets doivent être portés en cas d'incendie.
Porter un appareil de protection respiratoire.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un appareil de protection respiratoire.
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **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.
- **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.
Évacuer 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 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Des lunettes de sécurité doivent être utilisées par le patient et le médecin. Utilisez des équipements de protection oculaire testés et approuvés selon les normes appropriées telles que ANSI Z87.1.
Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Éviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.03.2023

Nom du produit: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(suite de la page 3)

- **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Ne conserver que dans le fût d'origine.
Prévoir la ventilation des emballages.
- **Indications concernant le stockage commun:**
Ne pas conserver avec de l'eau.
Ne pas conserver avec des métaux.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Stocker au frais.
Voir l'étiquetage du produit
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Solution de mordantage dentaire professionnelle

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**

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

7664-38-2 acide phosphorique

VLEP	Valeur momentanée: 2 mg/m ³ , 0,5 ppm
	Valeur à long terme: 1 mg/m ³ , 0,2 ppm

- **Remarques supplémentaires:**

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

- **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:**

Au travail, ne pas manger ni boire.

Ne pas fumer lors de l'utilisation.

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

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

Eviter 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

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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.03.2023

Nom du produit: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(suite de la page 4)

· **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/du visage**

Des lunettes de sécurité doivent être utilisées par le patient et le médecin. Utilisez des équipements de protection oculaire testés et approuvés selon les normes appropriées telles que ANSI Z87.1.



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**

· **État physique**

Liquide

· **Couleur:**

Bleu

· **Odeur:**

Inodore

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion/point de congélation:**

Non déterminé.

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

100 °C

· **Inflammabilité**

Non applicable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **Inférieure:**

Non déterminé.

· **Supérieure:**

Non déterminé.

· **Point d'éclair**

Non applicable.

· **Température de décomposition:**

Non déterminé.

· **pH à 20 °C**

<1

· **Viscosité:**

· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **Dynamique:**

Non déterminé.

· **Solubilité**

· **l'eau:**

Pas ou peu 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:**

1,3 g/cm³

· **Densité relative**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

· **Autres informations**

Refractive Index 34-37 Brix

· **Aspect:**

· **Forme:**

Gel

· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**

· **Température d'auto-inflammation**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:**

Le produit n'est pas explosif.

· **Changement d'état**

· **Taux d'évaporation:**

Non déterminé.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.03.2023

Nom du produit: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(suite de la page 5)

- 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** néant
 - **Matières solides inflammables** néant
 - **Substances et mélanges autoréactifs** néant
 - **Liquides pyrophoriques** néant
 - **Matières solides pyrophoriques** néant
 - **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
 - **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
 - **Liquides comburants** néant
 - **Matières solides comburantes** néant
 - **Peroxydes organiques** néant
 - **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
 - **Explosibles désensibilisés** néant

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité Stable**
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter**
Eau, air humide
Chaleur extrême et flammes nues.
- **Matières incompatibles:** Caustiques forts, la plupart des métaux
- **Produits de décomposition dangereux:** Phosphine, oxydes de phosphore, gaz d'hydrogène
- **Indications complémentaires:**
Réagit avec les bases pour former des sels de phosphate et est corrosif (surtout à chaud) pour de nombreux métaux et alliages. Libère de l'hydrogène en réaction avec les chlorures et l'acier inoxydable, et réagit violemment avec le tétrahydroborate de sodium. Forme des gaz inflammables avec les sulfures, les mercaptans, les cyanures et les aldéhydes. Forme également des fumées toxiques avec les cyanures, les sulfures, les fluorures, les peroxydes organiques et les composés organiques halogénés.

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Nocif par inhalation.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	4.358 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

7664-38-2 acide phosphorique

Oral	LD50	1.530 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.03.2023

Nom du produit: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(suite de la page 6)

Dermique	LD50	2.740 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	0,42225 mg/l (lapin)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.
- **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **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.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une baisse de la valeur du pH. Une valeur du pH basse est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH augmente considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduaires arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.

FR

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.03.2023

Nom du produit: **Ultra-Etch™ & Opal™ Etch**

(suite de la page 7)

13 Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:**

Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

· **Catalogue européen des déchets**

HP6	Toxicité aiguë
HP8	Corrosif

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, IMDG, IATA** UNI1805

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

· **ADR** 1805 ACIDE PHOSPHORIQUE EN SOLUTION
 · **IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION

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

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Classe** 8 Matières corrosives.

· **Étiquette** 8

· **Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **Dangers pour l'environnement**

Non applicable.

· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** *Attention: Matières corrosives.*

· **Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):** 80

· **No EMS:** *F-A,S-B*

· **Segregation groups** *(SGG1) Acids*

· **Stowage Category** *A*

· **Segregation Code** *SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.*

SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides

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

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport:**

· **ADR**

· **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

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.03.2023

Nom du produit: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(suite de la page 8)

· Catégorie de transport	3
· Code de restriction en tunnels	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· 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:	UN 1805 ACIDE PHOSPHORIQUE EN SOLUTION, 8, III

15 Informations relatives à la réglementation

- Directive 2004/42/CE
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

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

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë - inhalation

Corrosion cutanée/irritation cutanée

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.

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 24.03.2023

Nom du produit: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(suite de la page 9)

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety

· **Contact:** Customer Service

· **Date de la version précédente:** 06.03.2023

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr. 1: Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux – Catégorie 1

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR