

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/10/2016
Numéro de fiche signalétique : 65-001.8 - FR
Date de révision : 25/10/2016
Numéro de révision : 9

PrimaDry®

SECTION 1 : Identification de la substance/préparation et de l'entreprise/société

1.1. Identificateur du produit

Code produit : PY/10955
Nom du produit : PrimaDry®
Description du produit : Agent de séchage et d'apprêt PrimaDry

1.2. Utilisations pertinentes identifiées et utilisations à éviter de la substance ou du mélange

Utilisations identifiées pertinentes : Agent d'apprêt dentaire professionnel

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Personne responsable (CE)

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne (Allemagne)
Courrier électronique: infoDE@ultradent.com
Téléphone en cas d'urgence: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

CHEMTREC (AMÉRIQUE DU NORD): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL): +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : Identification des risques

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

: Après avoir été évalué et/ou testé pour déterminer les risques physiques, sanitaires et environnementaux qu'il présente, le mélange a obtenu la classification suivante.

Santé

: Irritation des yeux, catégorie 2
Irritation de la peau, catégorie 2
Toxicité aigüe (inhalation), catégorie 1

Environnement

: Liquides inflammables, catégorie 2

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Pictogramme(s) de danger

:



Flamme



Point d'exclamation

Terme d'avertissement

: DANGER

Mention(s) de danger

: H225: Liquide et vapeurs extrêmement inflammables.
H319: Cause une grave irritation des yeux.

Mention(s) de précaution

Prévention

: P280: Portez des gants de protection/vêtements de protection/protections oculaires/protections du visage.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/10/2016
Numéro de fiche signalétique : 65-001.8 - FR
Date de révision : 25/10/2016
Numéro de révision : 9

PrimaDry®

Réponse

P210: Tenir éloigné des sources de chaleur, des surfaces chaudes, des flammes et des autres sources d'ignition. Ne pas fumer.
P370+P378: En cas d'incendie: Utiliser de l'eau pulvérisée, une mousse résistante à l'alcool, un produit chimique sec ou du dioxyde carbone pour combattre l'incendie.
: P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.
Le cas échéant et si cette opération est aisée, retirez les lentilles de contact. Poursuivez le rinçage.
P315: Consultez immédiatement un médecin ou obtenez un avis médical.
P303+P361+P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Retirer immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincez la peau à l'eau [ou douchez-la].
P304+P340: EN CAS D'INHALATION: Transportez la personne à l'air libre dans une position où elle peut confortablement respirer.
P313: Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.

Stockage

: P273: Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.
P233: Veillez à fermer hermétiquement les conteneurs.
P403+P235: Stocker à un endroit bien ventilé. Garder au frais.
P243: Prendre les mesures nécessaires pour éviter les décharges statiques.
P241: Utiliser un équipement (électrique/de ventilation/d'éclairage) anti-explosion.
P242: Utiliser des outils anti-étincelles.
: P501: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442- 20/11/2003)

Élimination

2.3. Autres risques

Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Alcool éthylique	64-17-5	200-578-6	< 100	Liqu. inflamm., cat. 2 ; irr. pour les yeux, cat. 2 ; irr. pour la peau, cat. 2 ; STOT SE, cat. 3 ; H225 ; H319

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé, voir SECTION 16.

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1. Description des mesures de premiers soins

En cas de contact avec les yeux : Rincez immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Consultez immédiatement un médecin.

En cas de contact avec la peau : Retirez les vêtements contaminés. Laver la zone contaminée à grande eau pendant au moins cinq minutes. Si nécessaire, consultez un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, rincez la bouche à l'eau. Ne PAS faire vomir. Donnez un verre d'eau ou de lait à la victime. Si elle se sent mal, appelez un médecin ou un centre antipoison.

En cas d'inhalation : Transportez la personne à l'air frais. Si la personne ne respire pas, pratiquez la respiration artificielle ou demandez à des personnes qualifiées de lui fournir de l'oxygène. Consultez immédiatement un médecin.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/10/2016
Numéro de fiche signalétique : 65-001.8 - FR
Date de révision : 25/10/2016
Numéro de révision : 9

PrimaDry®

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

Yeux	: Cause l'irritation des yeux.
Peau	: Peut provoquer une petite irritation.
Ingestion	: Risque de graves dommages.
Inhalation	: L'inhalation de concentrations élevées de produit peut nuire au système nerveux central en provoquant nausées, maux de tête, vertiges, évanouissement, voire coma. Provoque l'irritation des voies respiratoires. Risque d'effets narcotiques à haute concentration. Les vapeurs du produit peuvent causer des vertiges ou la suffocation.

4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial

Yeux	: Cause l'irritation des yeux.
Peau	: Peut provoquer une petite irritation.
Ingestion	: Risque de graves dommages.
Inhalation	: L'inhalation de concentrations élevées de produit peut nuire au système nerveux central en provoquant nausées, maux de tête, vertiges, évanouissement, voire coma. Provoque l'irritation des voies respiratoires. Risque d'effets narcotiques à haute concentration. Les vapeurs du produit peuvent causer des vertiges ou la suffocation.

SECTION 5 : Mesures anti-incendies

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction	: Eau pulvérisée, mousse résistante à l'alcool, produit chimique sec ou dioxyde carbone.
---------------------	--

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux	: Monoxyde de carbone
-------------------------------------	-----------------------

5.3. Conseil aux pompiers

Procédures anti-incendie	: Généralités: Évacuez l'ensemble du personnel, utilisez un équipement de protection anti-incendie. Utilisez un appareil respiratoire autonome si le produit subit un incendie.
--------------------------	---

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Procédures générales	: Reportez-vous à la Section 8 pour consulter l'équipement de protection individuelle.
----------------------	--

6.2. Précautions environnementales

Déversement d'eau	: Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.
-------------------	--

6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

Déversement limité	: Nettoyez de petites quantités de produit à l'aide d'un chiffon humidifié ou résistant aux produits chimiques en rinçant ce dernier à grande eau entre chaque utilisation. Une fois nettoyé, rincez les traces de produit à l'eau.
Déversement important	: Absorbez le liquide à l'aide d'un produit humide, inerte et non combustible puis nettoyez la zone concernée à l'eau.

6.4. Références à d'autres sections

Références à d'autres sections	: Non applicable
--------------------------------	------------------

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

Manipulation	: Tenez le produit à distance de la chaleur, des étincelles et des flammes.
Stockage	: Conserver le produit dans un récipient hermétique placé dans un endroit frais et bien aéré.

7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités

Durée de vie	: Voir étiquette du produit
--------------	-----------------------------

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/10/2016
Numéro de fiche signalétique : 65-001.8 - FR
Date de révision : 25/10/2016
Numéro de révision : 9

PrimaDry®

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)

Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s) : Agent d'apprêt dentaire professionnel

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : CAS alcool éthylique: 64-17-5

Paramètres de contrôle	Limites d'exposition
OSHA PEL Industrie générale	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
OSHA PEL - Secteur de la construction	1000 ppm (900 mg/m ³) TWA
OSHA PEL Travaux dans les chantiers navals	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
NIOSH REL	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA
ACGIH TLV	1000 ppm (1880 mg/m ³) STEL
CAL/OSHA PEL	1000 ppm (1900 mg/m ³) TWA

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage : Portez des protections pour les yeux

Protection de la peau : Portez des vêtements et des gants de protection adéquats.

Protection respiratoire : Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les taux de concentration dans l'air. En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement respiratoire approprié.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base du produit

État physique : Liquide

Couleur : Incolore à jaunâtre

Odeur : Éthanol

Température de congélation : -114 °C

Température d'ébullition: 78 °C

Point d'éclair : 13 °C (56 °F) (creuset fermé)

Taux d'évaporation : Données spécifiques indisponibles (prévue rapide).

Inflammabilité (solide, gaz) : Inflammable

Limites d'inflammabilité : 3,3 % (V) à 19 % (V)

Pression de vapeur : 59,5 hPa à 20 °C

Densité de vapeur : 1.6

Densité : 0,785 à 25 °C

Solubilité dans l'eau : Entièrement soluble

Poids par volume : 46,07 g/mol

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/10/2016
Numéro de fiche signalétique : 65-001.8 - FR
Date de révision : 25/10/2016
Numéro de révision : 9

PrimaDry®

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : Indéterminé(e)

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Produit stable si stocké et manipulé dans les conditions recommandées.

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et sources d'étincelles

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles : Aucun produit connu.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit connu.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations concernant les effets toxicologiques

Aigu

DL₅₀ dermique : Impossible de calculer le mélange ATE (dermique) en raison de l'absence d'informations concernant les composants.

DL₅₀ orale : > 3400 mg/kg (souris)

CL₅₀ inhalation : 0,039 mg/L/4 h (souris)

Autres informations : Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires (ISO 10993-1).

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe) : Ne pas déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non classifié

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable : Non classifié

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non disponibles

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales : Biodégradable

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/10/2016
Numéro de fiche signalétique : 65-001.8 - FR
Date de révision : 25/10/2016
Numéro de révision : 9

PrimaDry®

SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : Informations de transport

14.1. Numéro UN

Numéro UN : 1987

14.2. Désignation officielle de transport UN

Désignation officielle de transport UN : Alcools (non spécifiés) (mélange d'alcool éthylique)

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classe/division du risque principal : 3

Classification des risques : 3

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport : II

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1 : NAP

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route : NAP

RID - rail : NAP

IMDG - mer : NAP

IATA - air : NAP

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la norme MARPOL73/78 et du Code IBC

Transport en vrac : NAP

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Règlements ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Commentaires généraux : Référez-vous à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

15.2. Évaluation de sécurité chimique

Évaluation de sécurité chimique : Voir Section 11

Renseignements supplémentaires : Aucun de ces ingrédients n'est considéré cancérigène par l'IARC, le NTP, ni la proposition 65 de Californie.

SECTION 16 : Autres informations

Mentions sanitaires pertinentes (numéro et texte complet) : Irr. pour les yeux, cat. 2: Irritation des yeux, catégorie 2
Liqu. infl., cat. 2: Liquides inflammables, catégorie 2
STOT SE, cat. 3: Toxicité de l'organe cible (exposition unique), voies respiratoires (catégorie 3)
Irr. pour la peau, cat. 2: Irritation de la peau, catégorie 2
H225: Liquide et vapeurs extrêmement inflammables.
H319: Cause une grave irritation des yeux.

Préparé par : Anu Kattoju

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/10/2016
Numéro de fiche signalétique : 65-001.8 - FR
Date de révision : 25/10/2016
Numéro de révision : 9

PrimaDry®

Résumé de la révision	: Cette fiche signalétique remplace celle du 27/04/2015. Révisé: Section 1: Date de révision.
Mentions générales	: NAP = Non applicable NE = Non établi TLV = Valeur limite d'exposition PEL = Limites d'exposition autorisées MAK = Concentration maximale sur le lieu de travail STEL = Limite d'exposition à court terme STEV = Valeur d'exposition à court terme TWA = Moyenne pondérée dans le temps EPI = Équipement de protection individuelle
Avertissement du fabricant	: À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT : Utilisez le produit conformément aux instructions. Ces informations et recommandations sont issues de sources (fiche(s) signalétique(s) des matières premières et connaissances du fabricant) considérées fiables. Cependant, le fabricant n'offre aucune garantie quant au respect de l'exactitude des informations ou du caractère adéquat de la recommandation et n'assume aucune responsabilité à cet égard. Chaque utilisateur devra consulter ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer leur caractère approprié.