

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

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 11 (remplace la version 10)

Révision: 24.05.2024

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: *Total Etch***
- **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** Gel de mordantage, 37% d'acide phosphorique
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**

GHS05
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acide phosphorique
- **Mentions de danger**
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Conseils de prudence**
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
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.
- **Indications complémentaires:**
Les dispositifs médicaux tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 (MDR) et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont exemptés des dispositions du règlement (CE) n°1272/2008 (CLP/GHS) s'ils sont à l'état fini et destinés à l'utilisateur final.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 11 (remplace la version 10)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: **Total Etch**

(suite de la page 1)

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

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

· Composants dangereux:

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2 Reg.nr.: 01-2119485924-24-XXXX	acide phosphorique Skin Corr. 1B, H314; 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: $10 \% \leq C < 25 \%$	25-50%
---	--	--------

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- 4.1 Description des mesures de premiers secours
- Remarques générales: Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation:
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- Après contact avec la peau:
Laver immédiatement à l'eau.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- Après contact avec les yeux:
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- Après ingestion:
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
- 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.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- 5.1 Moyens d'extinction
- Moyens d'extinction:
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
Le produit n'est pas inflammable.
- 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- 5.3 Conseils aux pompiers
- Equipement spécial de sécurité: Aucune mesure particulière n'est requise.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 11 (remplace la version 10)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: Total Etch

(suite de la page 2)

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:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
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.
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation d'aérosols.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 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.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

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

CAS: 7664-38-2 acide phosphorique

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

· **Informations relatives à la réglementation VLEP:** ED 1487 05.2021

· **Remarques supplémentaires:**

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

· 8.2 Contrôles de l'exposition

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Une hygiène adéquate est à respecter.
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 11 (remplace la version 10)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: *Total Etch*

(suite de la page 3)

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols.

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 (EN 374)

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

· **Matériau des gants**

Butylcaoutchouc

Caoutchouc fluoré (Viton)

Caoutchouc nitrile

Caoutchouc naturel (Latex)

Caoutchouc chloroprène

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

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques (EN 166)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· 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	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 à 20 °C	< 1
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Soluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 11 (remplace la version 10)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: *Total Etch*

(suite de la page 4)

- | | |
|---|------------------------|
| · <i>Densité et/ou densité relative</i> | |
| · <i>Densité à 20 °C:</i> | 1,29 g/cm ³ |
| · <i>Densité relative</i> | Non déterminé. |
| · <i>Densité de vapeur:</i> | Non déterminé. |
-
- | | |
|--|--|
| · <i>9.2 Autres informations</i> | |
| · <i>Aspect:</i> | |
| · <i>Forme:</i> | Visqueuse |
| · <i>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</i> | |
| · <i>Température d'inflammation:</i> | Le produit ne s'enflamme pas spontanément. |
| · <i>Propriétés explosives:</i> | Le produit n'est pas explosif. |
| · <i>Changement d'état</i> | |
| · <i>Taux d'évaporation:</i> | Non déterminé. |
-
- | | |
|---|-------|
| · <i>Informations concernant les classes de danger physique</i> | |
| · <i>Substances et mélanges explosibles</i> | néant |
| · <i>Gaz inflammables</i> | néant |
| · <i>Aérosols</i> | néant |
| · <i>Gaz comburants</i> | néant |
| · <i>Gaz sous pression</i> | néant |
| · <i>Liquides inflammables</i> | néant |
| · <i>Matières solides inflammables</i> | néant |
| · <i>Substances et mélanges autoréactifs</i> | néant |
| · <i>Liquides pyrophoriques</i> | néant |
| · <i>Matières solides pyrophoriques</i> | néant |
| · <i>Matières et mélanges auto-échauffants</i> | néant |
| · <i>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</i> | néant |
| · <i>Liquides comburants</i> | néant |
| · <i>Matières solides comburantes</i> | néant |
| · <i>Peroxydes organiques</i> | néant |
| · <i>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</i> | néant |
| · <i>Explosibles désensibilisés</i> | néant |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- *10.1 Réactivité* Pas d'autres informations importantes disponibles.
- *10.2 Stabilité chimique* Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
- *Décomposition thermique/conditions à éviter:* Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- *10.3 Possibilité de réactions dangereuses* Aucune réaction dangereuse connue.
- *10.4 Conditions à éviter* Pas d'autres informations importantes disponibles.
- *10.5 Matières incompatibles:* Pas d'autres informations importantes disponibles.
- *10.6 Produits de décomposition dangereux:* Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- *11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008*
- *Toxicité aiguë* Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 11 (remplace la version 10)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: Total Etch

(suite de la page 5)

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

CAS: 7664-38-2 acide phosphorique

Oral LD50 1530 mg/kg (rat)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque de graves lésions des yeux.
- **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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
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 résiduelles arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.

FR

(suite page 7)

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

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 11 (remplace la version 10)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: Total Etch

(suite de la page 7)

· **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**

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:**

UN1805, ACIDE PHOSPHORIQUE EN SOLUTION, 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**

· **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.

· **Prescriptions nationales:**

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

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

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

(suite page 9)

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

Date d'impression : 24.05.2024 Numéro de version 11 (remplace la version 10)

Révision: 24.05.2024

Nom du produit: Total Etch

(suite de la page 8)

· Phrases importantes*H302 Nocif en cas d'ingestion.**H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.**H315 Provoque une irritation cutanée.**H319 Provoque une sévère irritation des yeux.***· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008***La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.***· Numéro de la version précédente: 10****· Acronymes et abréviations:***IMO: International Maritime Organization**ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route**RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**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**Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B**Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR