

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

Date d'impression : 25.01.2019

Révision: 01.02.2018

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** UltraSeal XT® plus
- **Code du produit:** XA/73401, XB/13560, XR/56303, XT/10952
- **Numéro index:** SDS: 25-001.15
- **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 Westhoyer 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**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Le Règlement EC 1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges (CLP) ne devra pas s'appliquer à un dispositif médical sous forme finie, utilisé au contact physique direct avec le corps humain en vertu de l'Art. 1.5 (d). C'est pourquoi le produit est exempté des exigences d'étiquetage CLP et aucune fiche signalétique n'est exigée en vertu du Règlement 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH. C'est pourquoi les données, la classification et les informations de cette fiche signalétique sont fournies uniquement à titre volontaire.
- **Pictogrammes de danger** GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
Triethylene Glycol Dimethacrylate  
Diurethane Dimethacrylate  
méthacrylate de 2-hydroxyéthyle  
Amine Methacrylate

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2019

Révision: 01.02.2018

**Nom du produit: UltraSeal XT® plus**

(suite de la page 1)

· **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.

P103 Lire l'étiquette avant utilisation.

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.

· **Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

### 3 Composition/informations sur les composants

· **Caractérisation chimique: 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-≤25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Skin Sens. 1, H317	>2,5-≤10%
CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6	oxyde d'aluminium substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	>2,5-≤10%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
	Amine Methacrylate ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 10163-15-2 EINECS: 233-433-0	fluorophosphate de disodium ⚠ Acute Tox. 4, H302	0,1%

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

### 4 Premiers secours

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

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2019

Révision: 01.02.2018

**Nom du produit: UltraSeal XT® plus**

(suite de la page 2)

- **Indications destinées au 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.

### 5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
Mousse, poudre chimique, dioxyde de carbone  
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:**  
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

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Eviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Voir l'étiquetage du produit
- **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

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

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2019

Révision: 01.02.2018

Nom du produit: UltraSeal XT® plus

(suite de la page 3)

### · Paramètres de contrôle

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

1344-28-1 oxyde d'aluminium

VME Valeur à long terme: 10 mg/m<sup>3</sup>

#### · Remarques supplémentaires:

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

#### · Contrôles de l'exposition

##### · Equipement de protection individuel:

##### · 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: Pas nécessaire.

##### · Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs

## 9 Propriétés physiques et chimiques

### · Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

#### · Indications générales

##### · Aspect:

Forme:

Liquide

Couleur:

En fonction de la teinte

##### · Odeur:

Acrylique

##### · Seuil olfactif:

Non déterminé.

##### · valeur du pH:

sans objet (non aqueux)

#### · Changement d'état

Point de fusion/point de congélation:

Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

##### · Point d'éclair

&gt;100 °C

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2019

Révision: 01.02.2018

Nom du produit: UltraSeal XT® plus

(suite de la page 4)

· <b>Inflammabilité (solide, gaz):</b>	Non déterminé. Non applicable.
· <b>Température d'inflammation:</b>	445 °C
· <b>Température de décomposition:</b>	Non déterminé.
· <b>Température d'auto-inflammabilité:</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Limites d'explosion:</b>	
<b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur à 20 °C:</b>	0 hPa
· <b>Densité à 20 °C:</b>	1,7-1,8 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non applicable.
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Insoluble
· <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
<b>Dynamique:</b>	Non applicable.
<b>Cinématique:</b>	Non applicable.
· <b>Teneur en solvants:</b>	
<b>VOC (CE)</b>	0,00 %
<b>Teneur en substances solides:</b>	<60,0 %
· <b>Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 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** Éviter d'exposer le produit à la lumière.
- **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 effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· <b>Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:</b>		
<b>109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2019

Révision: 01.02.2018

Nom du produit: UltraSeal XT® plus

(suite de la page 5)

Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (souris)
<b>72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
<b>1344-28-1 oxyde d'aluminium</b>		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
<b>868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle</b>		
Oral	LD50	3.275 mg/kg (souris) >5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	>3.000 mg/kg (lapin)
	LC50(Daphnia magna)	24,1 mg/l (daphnia)
<b>Amine Methacrylate</b>		
Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	2.000 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **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.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.

## 12 Informations écologiques

- **Toxicité**

- **Toxicité aquatique:**

<b>109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate</b>	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)
EC50	>100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)
<b>72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate</b>	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

(suite page 7)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2019

Révision: 01.02.2018

Nom du produit: UltraSeal XT® plus

(suite de la page 6)

	>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
<b>868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle</b>	
EC50	345 mg/l (Alg)
<b>Amine Methacrylate</b>	
EC50	42 mg/l (Alg)

- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

<b>Catalogue européen des déchets</b>	
HP 13	Sensibilisant

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

### 14 Informations relatives au transport

· <b>Numéro ONU</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	néant
· <b>Groupe d'emballage</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>Dangers pour l'environnement:</b>	Non applicable.
· <b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.

(suite page 8)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 25.01.2019

Révision: 01.02.2018

**Nom du produit:** UltraSeal XT® plus

(suite de la page 7)

· **"Règlement type" de l'ONU:** néant

### 15 Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **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.  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Service établissant la fiche technique:** Regulatory Affairs
- **Contact:** Customer Service
- **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)  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
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 Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2  
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2  
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1