

Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 02.12.2020

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Ultradent™ Universal Dentin Sealant*
- **Code du produit:** *SDS 142-001.09R01, 10344, 14868, 266*
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Scellant dentaire professionnel
- **Emploi de la substance / de la préparation** *Scellant dentaire professionnel*
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
*Fabriqué par Mantrose-Hauser Company pour
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512*
-
- Responsable CE
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Allemagne
Courriel : infoDE@ultradent.com
Téléphone du bureau : +49(0)2203-35-92-0*
- **Service chargé des renseignements:** *Customer Service*
- **Numéro d'appel d'urgence**
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (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**



GHS02 flamme

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

- **Indications complémentaires:**

Ce produit est réglementé par la FDA - il n'est pas soumis à la norme de communication des dangers de l'OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200).

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *néant*
- **Pictogrammes de danger** *GHS02*
- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- **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 règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 02.12.2020

Nom du produit: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(suite de la page 1)

P103	Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P241	Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
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].
P403+P235	Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
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: 64-17-5	éthanol	☠ Flam. Liq. 2, H225	50-75%
EINECS: 200-578-6			

- **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:**
Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin présent. Si les symptômes persistent ou en cas de ou en cas de doute, consulter un médecin.
- **Après inhalation:**
Une assistance médicale immédiate est nécessaire. Transporter la personne à l'air frais. Si la personne ne respire pas, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.
- **Après contact avec la peau:**
Se laver immédiatement avec du savon et beaucoup d'eau. Enlever tous les vêtements et chaussures contaminés. Utiliser un savon doux si possible. Appeler un médecin si l'irritation se développe ou persiste.
- **Après contact avec les yeux:**
Retirer les lentilles de contact, le cas échéant. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes.
sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Appeler un médecin si l'irritation se développe ou persiste.
- **Après ingestion:**
Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sauf indication contraire du personnel médical. Ne jamais rien administrer par la bouche à une personne inconsciente ou en proie à des convulsions. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Voir section 2.2, Éléments d'étiquetage et/ou section 11, Effets toxicologiques.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Traiter les symptômes.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 02.12.2020

Nom du produit: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(suite de la page 2)

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**

- **Moyens d'extinction:**

Utiliser de l'eau pulvérisée, du brouillard, du dioxyde de carbone (CO₂), de la mousse ou un produit chimique sec.

- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit

- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Produits de décomposition dangereux dus à une combustion incomplète. Flash ba k possible sur une distance considérable.

- **Conseils aux pompiers**

- **Équipement spécial de sécurité:**

Comme pour tout incendie, portez un appareil respiratoire autonome à pression, approuvé par MSHA/NIOSH (ou équivalent) et un équipement de protection complet.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Assurer une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées. Éliminer toutes les sources d'inflammation. Utiliser un équipement de protection individuelle. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation.

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

- **Précautions pour la protection de l'environnement**

Empêcher toute fuite ou déversement ultérieur si cela ne présente aucun danger. Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. Ne pas laisser le produit contaminer les eaux souterraines. Voir la section 12 pour des informations écologiques supplémentaires.

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:**

Méthodes de confinement : Empêcher toute fuite ou déversement ultérieur si cela ne présente aucun danger.

Méthodes de nettoyage : Ramasser et transférer dans des conteneurs correctement étiquetés.

- **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**

Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et de sécurité. Tenir à l'écart des sources d'ignition - Ne pas fumer. Toutes les sources d'inflammation doivent être éliminées. Il est interdit de fumer dans les zones de stockage. Les installations électriques doivent être conformes à l'article 501 du Code national de l'électricité. Le code NFPA 30 sur les liquides inflammables et combustibles doit être respecté pour tous les stockages et manipulations. Il convient de procéder fréquemment à une inspection minutieuse des fuites. Un système d'arrosage automatique doit être prévu. Isoler des oxydants, des produits chimiques capables de chauffer spontanément, des matériaux réagissant avec l'air ou l'humidité pour libérer de la chaleur, des sources d'inflammation et des explosifs. Consulter les codes locaux de prévention des incendies pour obtenir des informations supplémentaires sur le stockage.

- **Préventions des incendies et des explosions:**

Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 02.12.2020

Nom du produit: *Ultradent™ Universal Dentin Sealant*

(suite de la page 3)

- **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Conditions de stockage : Conserver sous clé ou dans un endroit accessible uniquement aux personnes qualifiées ou autorisées. Stocker entre 41 et 77 °F (5 - 25° C) dans un endroit sec et bien ventilé, à l'écart de toute source de chaleur, d'ignition et de lumière directe du soleil. Conserver dans le récipient d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Voir l'étiquetage du produit.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Scellant dentaire professionnel

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**

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

64-17-5 éthanol

VLEP	Valeur momentané: 9500 mg/m ³ , 5000 ppm
	Valeur à long terme: 1900 mg/m ³ , 1000 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:**
Mesures d'ingénierie : Assurer une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées.
- **Protection respiratoire:**
Si les limites d'exposition sont dépassées ou si une irritation est ressentie, il convient de porter une protection respiratoire approuvée par NIOSH/MSHA. La protection respiratoire doit être fournie conformément aux réglementations locales en vigueur.
- **Protection des yeux/du visage**
Lunettes de sécurité avec écrans latéraux.



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:** Jaune-brun
- **Odeur:** Agréable
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion/point de congélation:** -114 °C

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 02.12.2020

Nom du produit: **Ultradent™ Universal Dentin Sealant**

(suite de la page 4)

· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	78 °C
· Inflammabilité	Facilement inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	11 °C
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· 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 à 20 °C:	59,5 hPa
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	0,968 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur à 20 °C:	1,59 g/cm ³

· 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; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· 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	Liquide et vapeurs très inflammables.
· 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

FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 02.12.2020

Nom du produit: **Ultradent™ Universal Dentin Sealant**

(suite de la page 5)

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Stable lorsqu'il est stocké et manipulé dans les conditions recommandées.
- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Stable dans les conditions de stockage recommandées
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Agents oxydants
- **Matières incompatibles:** Agents oxydants forts
- **Produits de décomposition dangereux:**
 - Oxydes nitriques (NOx)
 - Dioxyde de carbone
 - Monoxyde de carbone

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.

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

64-17-5 éthanol

Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (souris)
		7.060 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (souris) 20.000 mg/l (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
 - Informations sur le produit
 - Peut provoquer une irritation et une délipidation de la peau en cas de contact prolongé.
 - Informations sur les composants
 - Aucune information disponible
 - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
 - Informations sur le produit
 - Le liquide ou les vapeurs peuvent provoquer une irritation.
 - Informations sur les composants
 - Aucune information disponible
 - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
 - Informations sur le produit
 - Une exposition à plus de 1000 ppm peut provoquer des maux de tête, de la somnolence, des vomissements, de la toux, des vertiges ou de la stupeur.
 - Informations sur les composants
 - Aucune information disponible
 - 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.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 02.12.2020

Nom du produit: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(suite de la page 6)

- **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:**

64-17-5 éthanol

Algae Toxicity | 1.000 mg/l (Alg)

· **Persistance et dégradabilité** Aucune information disponible

· **Potentiel de bioaccumulation**

Le rejet dans l'environnement doit être évité

Nom chimique log Pow

Éthanol -0,32

64-17-5

· **Mobilité dans le sol** Aucune information disponible

· **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** Les rejets dans l'environnement doivent être évités

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**

HP3 | Inflammable

· **Emballages non nettoyés:**

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

14 Informations relatives au transport

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

· **ADR, IMDG, IATA**

UNI866

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

· **ADR**

1866 RÉSINE EN SOLUTION

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31


Date d'impression : 18.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 02.12.2020

Nom du produit: **Ultradent™ Universal Dentin Sealant**

(suite de la page 7)

· IMDG, IATA	RESIN SOLUTION
· Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe	3 Liquides inflammables.
· Étiquette	3
· Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	II
· Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Liquides inflammables.
· Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):	33
· No EMS:	F-E,S-E
· Stowage Category	B
· 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: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1866 RÉSINE EN SOLUTION, 3, II

15 Informations relatives à la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2004/42/CE**

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5,000 t**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50,000 t**

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 18.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 02.12.2020

Nom du produit: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(suite de la page 8)

· **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.

· **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**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

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

Liquides inflammables | D'après les données d'essais

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

· **Contact:** Customer Service

· **Date de la version précédente:** 23.02.2023

· **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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

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