

**Fiche de données de sécurité  
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 01/28/2019



**1 Identification**

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Helioseal**
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériau de scellement des sillons photopolymérisable
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ivoclar Vivadent Inc.  
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228  
USA  
Tel. +1 800 533 6825  
Fax +1 716 691 2285  
  
Ivoclar Vivadent Inc.  
1-6600 Dixie Road  
Mississauga, Ontario  
L5T 2Y2  
Canada  
Phone: +1 905 670 8499  
Fax: +1 905 670 3102
- **Service chargé des renseignements:** Quality Assurance / Regulatory Affairs
- **Numéro d'appel d'urgence:**  
24 Hour Emergency Assistance:  
Emergency-Call USA - Infotrac: 1-800-535-5053  
Emergency-Call Canada - Canutec: 1-613-996-6666  
  
General SDS Assistance:  
US: 1-800-533-6825  
Canada: 1-800-263-8182

**2 Identification des dangers**

- **Classification de la substance ou du mélange**

Irritation cutanée - catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire - catégorie 2A	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisant cutané - catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Cancérogénicité – catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**

GHS07 GHS08
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
Bis-GMA  
triéthylèneglycoldiméthacrylate  
dioxyde de titane

(suite page 2)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 01/28/2019

**Nom du produit: Helioseal**

(suite de la page 1)

mequinol

· **Mentions de danger**

Provoque une irritation cutanée.  
Provoque une sévère irritation des yeux.  
Peut provoquer une allergie cutanée.  
Susceptible de provoquer le cancer.  
Peut irriter les voies respiratoires.

· **Conseils de prudence**

Se procurer les instructions avant utilisation.  
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
Se laver soigneusement après manipulation.  
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
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.  
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.  
Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.  
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.  
Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.  
Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Garder sous clef.  
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

· **Système de classification:**

· **NFPA données (gamme 0-4)**



Santé = 2  
Inflammabilité = 1  
Réactivité = 0

· **HMIS données (gamme 0-4)**



Santé = 2  
Inflammabilité = 1  
Réactivité = 0

### \* 3 Composition/information sur les ingrédients

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 36425-15-7	Bis-GMA
-----------------	---------

30-60% w/w *
--------------

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 01/28/2019

**Nom du produit: Helioseal**

(suite de la page 2)

CAS: 109-16-0	triéthylèneglycoldiméthacrylate	≥20- ≤40% w/w *
CAS: 13463-67-7	dioxyde de titane	1-5% w/w *
CAS: 150-76-5	mequinol	≥0,1-<1% w/w *

\* Les pages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.

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

### 4 Premiers soins

· **Description des premiers secours**

· **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 avec de 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 ensuite abondamment.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **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 à prendre en cas d'incendie

· **Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **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 déversement accidentel

· **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).

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.

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 01/28/2019

**Nom du produit: Helioseal**

(suite de la page 3)

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### 7 Manutention et stockage

- **Manipulation:**
- **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.
- **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:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### \* 8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Une hygiène adéquate est à respecter.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.  
Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols.
- **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**  
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.  
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

- **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 RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 01/28/2019

Nom du produit: **Helioseal**

(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.
- **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**  
Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

### 9 Propriétés physiques et chimiques

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles</b>           |                 |
| · <b>Indications générales</b>   |                 |
| · <b>Aspect:</b>   |                 |
| Forme:   | Liquide         |
| Couleur:   | Blanc           |
| Odeur:   | Caractéristique |
| Seuil olfactif:  | Non déterminé.  |
| · <b>valeur du pH:</b> Non applicable.   |                 |
| · <b>Changement d'état</b>   |                 |
| Point de fusion/point de congélation:  | Non déterminé.  |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:                                 | Non déterminé.  |
| · <b>Point d'éclair</b> Non déterminé.   |                 |
| · <b>Inflammabilité (solide, gaz):</b> Non applicable.                                 |                 |
| · <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>  |                 |
| Inférieure:  | Non déterminé.  |
| Supérieure:  | Non déterminé.  |
| · <b>Pression de vapeur:</b> Non déterminé.  |                 |
| · <b>Densité à 20 °C:</b> 1,14 g/cm <sup>3</sup>                                       |                 |
| · <b>Densité relative</b> Non déterminé.   |                 |
| · <b>Densité de vapeur:</b> Non déterminé.   |                 |
| · <b>Taux d'évaporation:</b> Non déterminé.  |                 |
| · <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b> Presque insoluble.                    |                 |
| · <b>Coefficient de partage: n-octanol/eau:</b> Non déterminé.                         |                 |
| · <b>Viscosité:</b>  |                 |
| Dynamique:   | Non déterminé.  |
| Cinématique:   | Non déterminé.  |
| · <b>Autres informations</b> Pas d'autres informations importantes disponibles.        |                 |

### 10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**  
Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.  
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

(suite page 6)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 01/28/2019

**Nom du produit: Helioseal**

(suite de la page 5)

- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

### 11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
  - **Toxicité aiguë**
  - **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Irrite la peau et les muqueuses.
  - **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Effet d'irritation.
  - **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
  - **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
  - **Catégories cancérogènes**
- |  |
|--|
| · <b>NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)</b> |
| Aucun des composants n'est compris.                    |
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**  
Cancérogénicité – catégorie 2

### 12 Données écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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 2 (D) (Classification propre): polluant  
Ne pas laisser pénétrer dans 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 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

CA/FR

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 01/28/2019

Nom du produit: **Helioseal**

(suite de la page 6)

### 14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA	néant
· Désignation officielle de transport de l'ONU · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA	néant
· Classe(s) de danger pour le transport · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA · Class	néant
· Groupe d'emballage · DOT, TMD, IMDG, IATA	néant
· Dangers pour l'environnement: · Marine Pollutant:	Non
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

### 15 Informations sur la réglementation

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

· TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)

Tous les composants sont compris.

· Informations de danger relatives au produit:

Le produit est classé et identifié suivant les directives sur les Produits dangereux

· Éléments d'étiquetage SGH Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· Pictogrammes de danger



GHS07 GHS08

· Mention d'avertissement Attention

· Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

Bis-GMA

triéthylèneglycoldiméthacrylate

dioxyde de titane

mequinol

· Mentions de danger

Provoque une irritation cutanée.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Susceptible de provoquer le cancer.

Peut irriter les voies respiratoires.

(suite page 8)



## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2019

Numéro de version 8

Révision: 01/28/2019

**Nom du produit: Helioseal**

(suite de la page 7)

· **Conseils de prudence**

*Se procurer les instructions avant utilisation.*

*Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.*

*Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.*

*Se laver soigneusement après manipulation.*

*Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.*

*Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.*

*Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.*

*EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.*

*Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).*

*EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.*

*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.*

*EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.*

*Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.*

*Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.*

*En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.*

*Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.*

*Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.*

*Garder sous clé.*

*Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*

· **Prescriptions nationales:**

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

*Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.*

*Ce produit est classé comme dispositif médical par rapport aux réglementations US et canadiennes et a été révisé par la "US Food and Drug Administration and Health Canada".*

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

### 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.*

· **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité 03/25/2019 / 7**

· **Acronymes et abréviations:**

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*DOT: US Department of Transportation*

*IATA: International Air Transport Association*

*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)*

*NFPA: National Fire Protection Association (USA)*

*HMS: Hazardous Materials Identification System (USA)*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

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