


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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **Fermit / Fermit N**
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériau pour obturation provisoire 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**  
Sensibilisant cutané - catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**  
  
GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
mequinol
- **Mentions de danger**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**  
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
Porter des gants de protection.  
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

## Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 08/05/2015

Numéro de version 7

Révision: 08/05/2015

**Nom du produit: Fermit / Fermit N**

(suite de la page 1)

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

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

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

· **Indications complémentaires:**

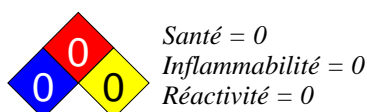
Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

· **Principaux dangers:**

· **WHMIS-symboles:** D2B - Matières toxiques ayant d'autres effets toxiques

· **Système de classification:**

· **NFPA données (gamme 0-4)**



· **HMIS données (gamme 0-4)**



· **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: 39670-09-2	ethyltriglycol méthacrylate	5-<10%
CAS: 150-76-5	mequinol	0,1-<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:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Indications destinées au médecin:**

· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 08/05/2015

Numéro de version 7

Révision: 08/05/2015

**Nom du produit: Fermit / Fermit N**

(suite de la page 2)

- **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:**  
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 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:**  
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
- **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**  
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 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

(suite page 4)

CA/FR

## Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 08/05/2015

Numéro de version 7

Révision: 08/05/2015

**Nom du produit: Fermit / Fermit N**

(suite de la page 3)

- **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.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Éviter tout contact avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **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.
- **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

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **Aspect:**
- **Forme:** Pâteuse
- **Couleur:** Selon désignation produit
- **Odeur:** Caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **valeur du pH:** Non applicable.
- **Changement d'état**
- **Point de fusion:** Non déterminé.
- **Point d'ébullition:** Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Inflammabilité (solide, gazeux):** Non déterminé.
- **Auto-inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

(suite page 5)

## Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 08/05/2015

Numéro de version 7

Révision: 08/05/2015

**Nom du produit: Fermit / Fermit N**

(suite de la page 4)

· <b>Danger d'explosion:</b>	<i>Le produit n'est pas explosif.</i>
· <b>Limites d'explosion:</b> <b>Inférieure:</b> <b>Supérieure:</b>	<i>Non déterminé. Non déterminé.</i>
· <b>Pression de vapeur:</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Densité à 20 °C:</b> · <b>Densité relative</b> · <b>Densité de vapeur.</b> · <b>Vitesse d'évaporation</b>	<i>1,32 - 1,35 g/cm<sup>3</sup> Non déterminé. Non déterminé. Non déterminé.</i>
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	<i>Presque insoluble.</i>
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	<i>Non déterminé.</i>
· <b>Viscosité:</b> <b>Dynamique:</b> <b>Cinématique:</b> · <b>Autres informations</b>	<i>Non déterminé. Non déterminé. Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>

### 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.
- **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 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**  
*Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est soumis à aucune obligation de marquage.  
En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé selon notre expérience et les informations dont nous disposons.*

### 12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

CA/FR

## Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 08/05/2015

Numéro de version 7

Révision: 08/05/2015

**Nom du produit: Fermit / Fermit N**

(suite de la page 5)

- **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 Considérations relatives à 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.

### 14 Informations relatives au transport

· <b>Numéro ONU</b>	
· <b>DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	
· <b>DOT, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>ADR/RID/ADN</b>	néant
· <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· <b>DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Class</b>	néant
· <b>Groupe d'emballage</b>	
· <b>DOT, TMD, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>Dangers pour l'environnement:</b>	
· <b>Marine Pollutant:</b>	Non
· <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.
· <b>Indications complémentaires de transport:</b>	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	néant

CA/FR

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon ISO 11014

Date d'impression : 08/05/2015

Numéro de version 7

Révision: 08/05/2015

**Nom du produit: Fermit / Fermit N**

(suite de la page 6)

### 15 Informations relatives à la réglementation

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

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
mequinol
- **Mentions de danger**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**  
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
Porter des gants de protection.  
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.  
**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.**  
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.

- **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)  
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)  
WHMIS: Workplace Hazardous Materials Information System (Canada)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Sensibilisant cutané - catégorie 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**