

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

Date d'impression : 15.08.2025

Numéro de version 1

Révision: 15.08.2025

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)*
- **Code du produit:** *SDS 343-001.05R01, 15077, 35016, 4541, 5135, S4509, S4554*
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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
(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. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *néant*
- **Pictogrammes de danger** *GHS02*
- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Mentions de danger**
H226 Liquide et vapeurs 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.
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.
P233	Maintenir le récipient hermétiquement fermé.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 15.08.2025

Numéro de version 1

Révision: 15.08.2025

Nom du produit: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(suite de la page 1)

- 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	>10-≤25%
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:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:**
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer soigneusement les chaussures avant de les réutiliser.
Laver immédiatement à l'eau.
- **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:** En cas d'ingestion de grandes quantités, consulter un 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:** Eau pulvérisée, brume ou brouillard, mousse, poudre chimique, dioxyde de carbone
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Jet d'eau à grand débit
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
Généralités : Evacuer tout le personnel ; utiliser un équipement de protection pour la lutte contre l'incendie.
Utiliser un appareil respiratoire autonome lorsque le produit est impliqué dans un incendie.
- **Équipement spécial de sécurité:**
Porter un vêtement de protection totale.
Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 15.08.2025

Numéro de version 1

Révision: 15.08.2025

Nom du produit: **Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)**

(suite de la page 2)

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **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).
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

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Évitez la chaleur, les étincelles et les flammes.
Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements.
- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Voir l'étiquetage du produit.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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:**
Éviter le contact avec les vêtements
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 15.08.2025

Numéro de version 1

Révision: 15.08.2025

Nom du produit: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(suite de la page 3)

· 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/du visage



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:

Selon désignation produit

· Odeur:

Caractéristique

· 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

Inflammable.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

· Inférieure:

Non déterminé.

· Supérieure:

Non déterminé.

· Point d'éclair

43 °C (64-17-5 éthanol)

· Température de décomposition:

Non déterminé.

· pH à 20 °C

7,17

· 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:

Non déterminé.

· Densité et/ou densité relative

· Densité à 20 °C:

0,971 g/cm³

· Densité relative

Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 15.08.2025

Numéro de version 1

Révision: 15.08.2025

Nom du produit: **Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)**

(suite de la page 4)

· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· 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 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

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Stable lorsqu'il est stocké et manipulé dans les conditions recommandées.
- **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**
 - Étincelles
 - Flammes
 - Chaleur
 - Lumière directe du soleil
 - Température extrême
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 15.08.2025

Numéro de version 1

Révision: 15.08.2025

Nom du produit: **Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)**

(suite de la page 5)

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**
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**
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.
- **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** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 15.08.2025

Numéro de version 1

Révision: 15.08.2025

Nom du produit: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(suite de la page 6)

- **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.

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 | UN1987 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | 1987 ALCOOLS, N.S.A. (éthanol) |
| · ADR | ALCOHOLS, N.O.S. (Ethyl Alcohol) |
| · IMDG, IATA | |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · Classe | 3 Liquides inflammables. |
| · Étiquette | 3 |
| · Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | III |
| · Dangers pour l'environnement | Non applicable. |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Attention: Liquides inflammables. |
| · Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): | 30 |
| · No EMS: | F-E,S-D |
| · Stowage Category | A |
| · Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 15.08.2025

Numéro de version 1

Révision: 15.08.2025

Nom du produit: **Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)**

(suite de la page 7)

· **Indications complémentaires de transport:**· **ADR**· **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**

D/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:**

UN 1987 ALCOOLS, N.S.A. (ÉTHANOL), 3, III

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· **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 SIGNALEMENT**

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.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

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

Date d'impression : 15.08.2025

Numéro de version 1

Révision: 15.08.2025

Nom du produit: Peak™ SE Primer (Part 2 of 2)

(suite de la page 8)

· 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:** 28.02.2023

· Acronymes et abréviations:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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

ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë)

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

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