

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



Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 05.02.2024

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

- 1.1 **Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Monobond Plus**
- 1.2 **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Primer universel
- 1.3 **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35  
· Fax: +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclar.com
- 1.4 **Numéro d'appel d'urgence** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- 2.1 **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- 2.2 **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**  
  
GHS02 GHS07
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
sulphide methacrylate  
methacrylated phosphoric acid ester
- **Mentions de danger**  
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**  
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.  
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 05.02.2024

**Nom du produit: Monobond Plus**

(suite de la page 1)

- P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

### \* RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	éthanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50-100%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1096164-11-2	sulphide methacrylate Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%

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

### \* RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **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 immédiatement à l'eau.
- **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 beaucoup d'eau.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 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.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 05.02.2024

**Nom du produit: Monobond Plus**

(suite de la page 2)

· **Autres indications** Refroidir les récipients en danger en pulvérisant de l'eau.

### **RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 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.
- **6.3 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.
- **6.4 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.

### **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 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.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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 de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### **RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

#### · 8.1 Paramètres de contrôle

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

**CAS: 64-17-5 éthanol**

VLEP	Valeur momentané: 9500 mg/m <sup>3</sup> , 5000 ppm
	Valeur à long terme: 1900 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm

- **Informations relatives à la réglementation VLEP:** ED 1487 05.2021
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 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:**  
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.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 05.02.2024

**Nom du produit: Monobond Plus**

(suite de la page 3)

· **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 (EN 374)

Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· **Matériau des gants**

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **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/du visage**



Lunettes de protection hermétiques (EN 166)

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· <b>Couleur:</b>	Incolore
· <b>Odeur:</b>	Genre alcool
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	-114,5 °C
· <b>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	78 °C
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· <b>Inférieure:</b>	3,5 Vol %
· <b>Supérieure:</b>	15 Vol %
· <b>Point d'éclair</b>	13 °C
· <b>Température d'auto-inflammation</b>	425 °C
· <b>pH</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
· <b>Viscosité cinématique</b>	Non déterminé.
· <b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau:</b>	Soluble
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur à 20 °C:</b>	59 hPa
· <b>Pression de vapeur à 50 °C:</b>	280 hPa
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· <b>Densité à 20 °C:</b>	0,794 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.

· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 05.02.2024

Nom du produit: **Monobond Plus**

(suite de la page 4)

- Aspect:
- Forme: Liquide
- Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité
- Température d'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.
- Teneur en solvants:
- Solvants organiques: 96,0 %
- Teneur en substances solides: 0,0 %
- 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

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
- Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.
- 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux: Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- 11.1 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:

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 05.02.2024

**Nom du produit: Monobond Plus**

(suite de la page 5)

**CAS: 64-17-5 éthanol**

Oral	LD50	7060 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

### \* RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes** 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.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

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

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06\* | produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

(suite page 7)



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

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 05.02.2024

Nom du produit: **Monobond Plus**

(suite de la page 6)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**  
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1170

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**  
· **ADR/RID/ADN** 1170 ETHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), solution  
· **IMDG** ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) solution  
· **IATA** ETHANOL solution

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR/RID/ADN**



· **Classe** 3 (F1) Liquides inflammables.  
· **Étiquette** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Liquides inflammables.  
· **Label** 3

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** II

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

· **Marine Pollutant:** Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Attention: Liquides inflammables.

· **Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):** 33

· **No EMS:** F-E,S-D

· **Stowage Category** A

· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Quantités limitées (LQ)** 1L

· **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

(suite page 8)

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

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 05.02.2024

**Nom du produit: Monobond Plus**

(suite de la page 7)

· <b>Code de restriction en tunnels</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	UN1170, ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) solution, 3, II

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

· **Directive 2012/18/UE**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5000 t**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50000 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 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.

· **Prescriptions nationales:**

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

Le produit est un dispositif médical conformément au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR).

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

### RUBRIQUE 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.

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.

(suite page 9)



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

Date d'impression : 05.02.2024 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 05.02.2024

**Nom du produit: Monobond Plus**

(suite de la page 8)

*H332 Nocif par inhalation.**H335 Peut irriter les voies respiratoires.*· **Numéro de la version précédente: 8**· **Acronymes et abréviations:***ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route**RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer**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**Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2**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**STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3*· **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR