



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray Base (5:1)**

· **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** Matériel de modelage dentaire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

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

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **Indications complémentaires:**

Étant donné que le produit est un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE (MDD) ou du règlement (UE) 2017/745 (MDR), qu'il est destiné à l'utilisateur final et qu'il est utilisé de manière invasive ou en contact avec le corps, il est exempté de l'obligation de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) 1272/2008.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

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

· **Pictogrammes de danger** néant

· **Mention d'avertissement** néant

· **Mentions de danger** néant

· **Indications complémentaires:** voir 2.1

· **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 :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray Base (5:1)

(suite de la page 1)

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.
 - **après contact avec la peau** : En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
 - **après contact avec les yeux** :
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
 - **après ingestion** :
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
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:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité** : Porter un appareil de protection respiratoire.
 - **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante
Éviter tout contact avec les yeux et la peau.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations sur 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**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
 - **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray Base (5:1)

(suite de la page 2)

- **7.2 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 :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
- **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 :**

14464-46-1 cristobalite

VLEP (France)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
---------------	--

- **Indications complémentaires :**
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 :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
 - **Protection respiratoire :** non nécessaire.
 - **Protection des mains :**
Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée
 - **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.
 - **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**
Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile
 - **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection
 - **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

- **Indications générales.**
 - **État physique** liquide
 - **Couleur :** Violet
 - **Odeur :** caractéristique
 - **Seuil olfactif:** Non déterminé.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray Base (5:1)

(suite de la page 3)

· Point de fusion :	non déterminé
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	>300 °C
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair :	>130 °C
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non 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:	1,6 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.
· Aspect:	
· Forme :	pâteux
· 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.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif. Non déterminé.
· Modification d'état	
· Vitesse 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	néant
· 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

(suite page 5)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray Base (5:1)

(suite de la page 4)

- **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**
 - **Conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **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**: néant
 - **Indications complémentaires** : -

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.
 - **de la peau** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **des yeux** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Sensibilisation** :
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.
- **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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray Base (5:1)

(suite de la page 5)

- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes**
 - **Autres indications écologiques :**
 - **Indications générales :**

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. Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

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

- **Emballages non nettoyés :**
 - **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
 - **ADR, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
 - **ADR, IMDG, IATA** néant
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Classe** néant
- **14.4 Groupe d'emballage**
 - **ADR, IMDG, IATA** néant
- **14.5 Dangers pour l'environnement**
 - **Polluant marin :** Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non applicable.
- **Indications complémentaires de transport :** -

(suite page 7)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray Base (5:1)

(suite de la page 6)

· "Règlement type" de l'ONU: néant

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
 - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
 - **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 70
- **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**
 - H226 Liquide et vapeurs inflammables.
 - H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
 - H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
 - H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Date de la version précédente:** 23.11.2022
- **Numéro de la version précédente:** 5
- **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)
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Fam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
 - Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2
 - STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1
 - Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray CAT (5:1)**
- **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** Matériel de modelage dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
 - **Producteur/fournisseur:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
 - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
 - **Indications complémentaires:**
Étant donné que le produit est un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE (MDD) ou du règlement (UE) 2017/745 (MDR), qu'il est destiné à l'utilisateur final et qu'il est utilisé de manière invasive ou en contact avec le corps, il est exempté de l'obligation de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) 1272/2008.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
 - **Pictogrammes de danger** néant
 - **Mention d'avertissement** néant
 - **Mentions de danger** néant
 - **Indications complémentaires:** voir 2.1
- **2.3 Autres dangers -**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**

· **Description : -**

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(suite page 2)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray CAT (5:1)

CAS: 68478-92-2 EINECS: 270-844-4	Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex Flam. Liq. 2, H225 Repr. 2, H361d	(suite de la page 1) <1%
--------------------------------------	---	-----------------------------

· 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.
- **après contact avec la peau** : En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
- **après contact avec les yeux** :
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- **après ingestion** :
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
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:

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· 5.3 Conseils aux pompiers

- **Équipement spécial de sécurité** : Porter un appareil de protection respiratoire.
- **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Veiller à une aération suffisante
Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

Afin d'obtenir des informations sur 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

(suite page 3)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray CAT (5:1)

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
 - **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 :** Aucune exigence particulière.
 - **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
- **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 :**

14464-46-1 cristobalite

VLEP (France)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
---------------	--

· **DNEL**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Indications complémentaires :**

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 :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
 - **Protection respiratoire :** non nécessaire.
 - **Protection des mains :**
Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray CAT (5:1)

(suite de la page 3)

recommandée

· **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.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection

· **Protection du corps** : Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

gris clair

· **Odeur :**

caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

>300 °C

· **Inflammabilité**

Non applicable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **inférieure :**

Non déterminé.

· **supérieure :**

Non déterminé.

· **Point d'éclair :**

>130 °C

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **pH**

Non déterminé.

· **Viscosité :**

· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **dynamique :**

Non déterminé.

· **Solubilité**

· **l'eau :**

non 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:**

1,6 g/cm³

· **Densité relative.**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Aspect:**

· **Forme :**

pâteux

(suite page 5)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray CAT (5:1)

(suite de la page 4)

· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.

- **Température d'auto-inflammation**
- **Danger d'explosion :**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Le produit n'est pas explosif.
Non déterminé.

· Modification d'état

- **Vitesse 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** néant
- **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**
 - **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **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:** néant
 - **Indications complémentaires :** -

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 :

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	------------------------------

(suite page 6)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray CAT (5:1)

(suite de la page 5)

Dermique	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatoire	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **de la peau :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :**
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**

68478-92-2 Platinum divinyltetramethyldisiloxane complexe

Oral | NOAEL (Elterliche Toxizität) | 125 mg/kg/d (rat) (OECD 422)

- **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 :**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

biodégradation | 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

potentiel de bioaccumulation (BCF) | 12400 (not defined)

· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray CAT (5:1)

(suite de la page 6)

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

· **12.7 Autres effets néfastes**

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

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. Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

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

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales. Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

· **ADR, IMDG, IATA** néant

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

· **ADR, IMDG, IATA** néant

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

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** néant

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

· **Polluant marin :** Non

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

Non applicable.

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

Non applicable.

(suite page 8)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Dynamix Heavy Tray CAT (5:1)

(suite de la page 7)

· **Indications complémentaires de transport :** -

· **"Règlement type" de l'ONU:** néant

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**

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

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 70

· **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.

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H361d Susceptible de nuire au fœtus.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Date de la version précédente:** 23.11.2022

· **Numéro de la version précédente:** 5

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

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

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

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



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

· **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** Matériel de modelage dentaire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463**

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

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

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **Indications complémentaires:**

Étant donné que le produit est un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE (MDD) ou du règlement (UE) 2017/745 (MDR), qu'il est destiné à l'utilisateur final et qu'il est utilisé de manière invasive ou en contact avec le corps, il est exempté de l'obligation de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) 1272/2008.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

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

· **Pictogrammes de danger** néant

· **Mention d'avertissement** néant

· **Mentions de danger** néant

· **Indications complémentaires:** voir 2.1

· **2.3 Autres dangers -**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

Liste II, III

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**

· **Description : -**

(suite page 2)

FR



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(suite de la page 1)

· Composants contribuant aux dangers:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalite STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 27306-78-1	modified heptamethyltrisiloxane with polyalkylene oxide Aquatic Chronic 2, H411 Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	≥2,5-≤5%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· 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.
- **après contact avec la peau** : En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
- **après contact avec les yeux** :
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- **après ingestion** :
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
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:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· 5.3 Conseils aux pompiers

- **Équipement spécial de sécurité** : Porter un appareil de protection respiratoire.
- **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Veiller à une aération suffisante

Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(suite de la page 2)

- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations sur 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**
Regardez attentivement les instructions supplémentaires dans le mode d'emploi du produit.
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
 - **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 :** Aucune exigence particulière.
 - **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
- **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 :**

14464-46-1 cristobalite

VLEP (France)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
---------------	--

· **DNEL**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

(suite page 4)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(suite de la page 3)

· **Indications complémentaires :**

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 :**

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

· **Protection des mains :**

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée

· **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.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc

Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

vert

· **Odeur :**

caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

>300 °C

· **Inflammabilité**

Non applicable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **inférieure :**

Non déterminé.

· **supérieure :**

Non déterminé.

· **Point d'éclair :**

>130 °C

· **Température d'inflammation :**

430 °C

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **pH**

Non déterminé.

· **Viscosité :**

· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **dynamique :**

Non déterminé.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(suite de la page 4)

<ul style="list-style-type: none">· Solubilité· l'eau : non 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: 1,6 g/cm³· Densité relative. Non déterminé.· Densité de vapeur: Non déterminé.	
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Autres informations Pas d'autres informations importantes disponibles.· Aspect:· Forme : pâteux· 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.· Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif. Non déterminé.· Teneur en solvants :· Teneur en substances solides : 47,3 %· Modification d'état· Vitesse d'évaporation. Non déterminé.	
<ul style="list-style-type: none">· 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 néant· 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**
- **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue

(suite page 6)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(suite de la page 5)

- **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:** néant
- **Indications complémentaires :** -

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 :**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

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

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	------------------------------

Dermique	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
----------	------	------------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
-------------	----------	--------------------------

- **de la peau :**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **des yeux :**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- **Sensibilisation :**

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.

- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Liste I : Substances identifiées comme perturbateurs endocriniens au niveau de l'UE.

Liste II : Substances en cours d'évaluation pour perturbation endocrinienne en vertu d'une législation de l'UE.

Liste III : Substances considérées, par l'Autorité Nationale d'évaluation, comme ayant une propriété de perturbateur endocrinien.

556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane	Liste II, III
540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane	Liste II
541-02-6	Décaméthylcyclopentasiloxane	Liste II

FR

(suite page 7)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

biodégradation 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

potentiel de bioaccumulation (BCF) 12400 (not defined)

· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

· **12.7 Autres effets néfastes**

· **Remarque :** Nocif pour les poissons.

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Nocif pour les organismes aquatiques.

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. Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

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

(suite page 8)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(suite de la page 7)

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
 - ADR, IMDG, IATA néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
 - ADR, IMDG, IATA néant
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
 - ADR, ADN, IMDG, IATA
 - Classe néant
- **14.4 Groupe d'emballage**
 - ADR, IMDG, IATA néant
- **14.5 Dangers pour l'environnement**
 - Polluant marin : Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non applicable.
- **Indications complémentaires de transport :** -
- **"Règlement type" de l'ONU:** néant

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**
 - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
 - **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 70
 - **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)**
aucune information disponible
 - **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**
aucune information disponible

(suite page 9)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(suite de la page 8)

· **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.

· **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**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Date de la version précédente:** 12.03.2021

· **Numéro de la version précédente:** 5

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

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



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**
- **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** Matériel de modelage dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
 - **Producteur/fournisseur:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
 - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
 - **Indications complémentaires:**
Étant donné que le produit est un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE (MDD) ou du règlement (UE) 2017/745 (MDR), qu'il est destiné à l'utilisateur final et qu'il est utilisé de manière invasive ou en contact avec le corps, il est exempté de l'obligation de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) 1272/2008.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
 - **Pictogrammes de danger** néant
 - **Mention d'avertissement** néant
 - **Mentions de danger** néant
 - **Indications complémentaires:** voir 2.1
- **2.3 Autres dangers -**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:**

556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane
540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane
540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane	Liste II, III
540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane	Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**
 - **Description** : -

(suite page 2)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(suite de la page 1)

· Composants contribuant aux dangers:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalite STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodécaméthylcyclohexasiloxane Substance vPvB non classée. Substance PBT non classée. Substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (II).	≥0-<1%

· 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.
- **après contact avec la peau** : En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
- **après contact avec les yeux** :
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- **après ingestion** :
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
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:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· 5.3 Conseils aux pompiers

- **Équipement spécial de sécurité** : Porter un appareil de protection respiratoire.
- **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Veiller à une aération suffisante
Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(suite de la page 2)

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

Afin d'obtenir des informations sur 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

Tenir les emballages hermétiquement fermés

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

· **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 :** Aucune exigence particulière.

· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire

· **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant

· 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 :**

14464-46-1 cristobalite

VLEP (France)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
---------------	--

· **DNEL**

556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristige, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane

Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	11 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, lokal	1,22 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m ³ (not defined)

(suite page 4)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(suite de la page 3)

Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m ³ (not defined)
allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m ³ (not defined)

· PNEC

556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane

Kläranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

· Indications complémentaires :

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 :**

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

· **Protection des mains :**

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée

· **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.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc

Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· **Indications générales.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

gris clair

· **Odeur :**

caractéristique

(suite page 5)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(suite de la page 4)

· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	non déterminé
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	>300 °C
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair :	>130 °C
· Température d'inflammation :	430 °C
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non 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:	1,6 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>
· Aspect:	
· Forme :	<i>pâteux</i>
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	<i>Le produit ne s'enflamme pas spontanément.</i>
· Danger d'explosion :	<i>Le produit n'est pas explosif. Non déterminé.</i>
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	<i>47,3 %</i>
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	<i>Non déterminé.</i>

· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	<i>néant</i>
· Gaz inflammables	<i>néant</i>
· Aérosols	<i>néant</i>
· Gaz comburants	<i>néant</i>
· Gaz sous pression	<i>néant</i>
· Liquides inflammables	<i>néant</i>
· Matières solides inflammables	<i>néant</i>
· Substances et mélanges autoréactifs	<i>néant</i>
· Liquides pyrophoriques	<i>néant</i>
· Matières solides pyrophoriques	<i>néant</i>

(suite page 6)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(suite de la page 5)

- **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**
 - **Conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **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:** néant
 - **Indications complémentaires** : -

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 :**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

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

556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane

Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	------------------------------

Dermique	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
----------	------	------------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
-------------	----------	--------------------------

540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 423)
------	------	------------------------------

Dermique	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 402)
----------	------	------------------------------

- **de la peau** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagenicité 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.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(suite de la page 6)

· Toxicité pour la reproduction

540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane

Oral | NOAEL(C) | 1000 mg/kg (rat)

· 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

Liste I : Substances identifiées comme perturbateurs endocriniens au niveau de l'UE.

Liste II : Substances en cours d'évaluation pour perturbation endocrinienne en vertu d'une législation de l'UE.

Liste III : Substances considérées, par l'Autorité Nationale d'évaluation, comme ayant une propriété de perturbateur endocrinien.

556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane	Liste II, III
540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane	Liste II
541-02-6	Décaméthylcyclopentasiloxane	Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

EC50/21d >0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

EC50/48h >0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

LC50/96h >0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 91d ≥0,0044 mg/l (fish)

NOEC / 21d ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

NOEC / 96h <0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)

≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 48h ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

ErC50/ 96h >0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane

NOEC / 91d ≥0,014 mg/l (fish) (OECD 210)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h ≥0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

· 12.2 Persistance et dégradabilité

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

biodégradation 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane

biodégradation 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

(suite page 8)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(suite de la page 7)

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

potentiel de bioaccumulation (BCF) | 12400 (not defined)

540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane

potentiel de bioaccumulation (BCF) | 1160 (not defined)

· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

540-97-6 | Dodécaméthylcyclohexasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

540-97-6 | Dodécaméthylcyclohexasiloxane

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

· **12.7 Autres effets néfastes**

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

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. Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

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

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales. Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

· **ADR, IMDG, IATA** néant

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

· **ADR, IMDG, IATA** néant

(suite page 9)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(suite de la page 8)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | |
| · Polluant marin : | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport : | - |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

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
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 70

- 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)

aucune information disponible

- Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

aucune information disponible

- 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.

- **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.

(suite page 10)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(suite de la page 9)

- **Phrases importantes**
 - H226 *Liquide et vapeurs inflammables.*
 - H361f *Susceptible de nuire à la fertilité.*
 - H372 *Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.*
 - H410 *Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*
- **Date de la version précédente:** 12.03.2021
- **Numéro de la version précédente:** 5
- **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)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
 - Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2
 - STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1
 - Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR



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

Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Universal Adhesive**

· **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**

Tray adhesive for use with silicone impression materials

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements: E-Mail: msds@kulzer-dental.com**

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463**

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.

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.

Aquatic Chronic 3 H412 (M=10) Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

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

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS05

· **Mention d'avertissement Danger**

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

tétrabutanolate de titane

· **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **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.

P241

Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.

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].

P305+P351+P338

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.

(suite page 2)



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

Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

Nom du produit: Universal Adhesive

P310
P321

(suite de la page 1)
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

· 2.3 Autres dangers -

· Résultats des évaluations PBT et vPvB

· PBT:

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

· vPvB:

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges

· Description : -

· Composants contribuant aux dangers:

CAS: 141-78-6 EINECS: 205-500-4 Reg.nr.: 01-2119475103-46-xxxx	acétate d'éthyle Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 EUH066	≥10-<20%
CAS: 1330-20-7 EINECS: 215-535-7 Reg.nr.: 2119488216-32-xxxx	xylène, mélange d'isomères, pur Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315	≥0-<10%
CAS: 5593-70-4 EINECS: 227-006-8	tétrabutanolate de titane Flam. Liq. 3, H226 Eye Dam. 1, H318 Skin Irrit. 2, H315	≥3-<5%
CAS: 100-41-4 EINECS: 202-849-4	éthylbenzène Flam. Liq. 2, H225 STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304 Acute Tox. 4, H332	≥0-≤5%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· 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.

· après contact avec la peau : En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

· après contact avec les yeux :

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

· après ingestion :

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

Nom du produit: Universal Adhesive

- (suite de la page 2)
- **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:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec une mousse résistant à l'alcool.
 - **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Peut former des mélanges explosifs gaz-air.
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **Autres indications -**

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**
Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations sur 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**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Éviter le dégagement d'aérosols.
 - **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre une charge électrostatique.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
 - **Stockage :**
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Stocker à un endroit frais.
 - **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stocker au frais et au sec dans des fûts métalliques bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.



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

Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

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

141-78-6 acétate d'éthyle

VLEP (France)	Valeur momentanée: 1468 mg/m ³ , 400 ppm Valeur à long terme: 734 mg/m ³ , 200 ppm
IOELV (Union Européenne)	Valeur momentanée: 1468 mg/m ³ , 400 ppm Valeur à long terme: 734 mg/m ³ , 200 ppm

1330-20-7 xylène, mélange d'isomères, pur

VLEP (France)	Valeur momentanée: 442 mg/m ³ , 100 ppm Valeur à long terme: 221 mg/m ³ , 50 ppm risque de pénétration percutanée
IOELV (Union Européenne)	Valeur momentanée: 442 mg/m ³ , 100 ppm Valeur à long terme: 221 mg/m ³ , 50 ppm Peau

100-41-4 éthylbenzène

VLEP (France)	Valeur momentanée: 442 mg/m ³ , 100 ppm Valeur à long terme: 88,4 mg/m ³ , 20 ppm risque de pénétration percutanée
IOELV (Union Européenne)	Valeur momentanée: 884 mg/m ³ , 200 ppm Valeur à long terme: 442 mg/m ³ , 100 ppm Peau

DNEL

141-78-6 acétate d'éthyle

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	4,5 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	63 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	37 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, akut, systemisch	1.468 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, akut, lokal	1.468 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	734 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	734 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	734 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	734 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	367 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	367 mg/m ³ (not defined)

556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

PNEC

141-78-6 acétate d'éthyle

Süßwasser	0,24 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,024 mg/l (not defined)

(suite page 5)



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

Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 4)

Kläranlage (STP)	650 mg/l (not defined)
Sédiment, Trockengewicht, Süßwasser	1,15 mg/Kg (not defined)
Sédiment, Trockengewicht, Meerwasser	0,115 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,148 mg/Kg (not defined)
556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane	
Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sédiment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sédiment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Indications complémentaires :**

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 :**

Eviter tout contact avec les yeux

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

· **Protection respiratoire :**

Pas nécessaire en cas de ventilation suffisante; autrement utilisation de protection respiratoire (filtre A).

· **Protection des mains :**

Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée

· **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.

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Butylcaoutchouc

Caoutchouc nitrile

· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection hermétiques.

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

bleu

· **Odeur :**

genre ester

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 5)

· Point de fusion :	non déterminé
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	77 °C
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	2,1 Vol %
· supérieure :	11,5 Vol %
· Point d'éclair :	3 °C
· Température d'inflammation :	460 °C
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur à 20 °C:	102 hPa
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,20169 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>
· Aspect:	
· Forme :	liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	<i>Le produit ne s'enflamme pas spontanément.</i>
· Danger d'explosion :	<i>Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.</i>
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	0,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse 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

(suite page 7)



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

Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 6)

- | | |
|---|-------|
| · 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**
 - **Conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **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**: néant
 - **Indications complémentaires** : -

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 :**

141-78-6 acétate d'éthyle

Dermique	LD50	>20.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

1330-20-7 xylène, mélange d'isomères, pur

Oral	LD50	8.700 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	6.350 mg/l (rat)

100-41-4 éthylbenzène

Oral	LD50	3.500 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	17.800 mg/kg (rabbit)

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatoire	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **de la peau** :
Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux** :
Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation** :
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 8)



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

Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 7)

- **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 :**

141-78-6 acétate d'éthyle

LC50/96h	230 mg/l (fish)
NOEC / 21d	2,4 mg/l (daphnia) (OECD 211)
NOEC / 72h	>100 mg/l (algae) (OECD 201)

1330-20-7 xylène, mélange d'isomères, pur

LC50/96h	13,4 mg/l (fish)
EC50	165 mg/l (daphnia)

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

141-78-6 acétate d'éthyle

biodégradation	69 % /20d (not defined)
----------------	-------------------------

100-41-4 éthylbenzène

biodégradation	68 % (not defined)
----------------	--------------------

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

biodégradation	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
----------------	-------------------------------------

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

141-78-6 acétate d'éthyle

potentiel de bioaccumulation (BCF)	30 (not defined)
------------------------------------	------------------

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

potentiel de bioaccumulation (BCF)	12.400 (not defined)
------------------------------------	----------------------

- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 9)



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

Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 8)

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 | octaméthylcyclotérasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 | octaméthylcyclotérasiloxane

· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

· **12.7 Autres effets néfastes**

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

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.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**

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

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

· **ADR, IMDG, IATA** UN1866

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

· **ADR** 1866 RÉSINE EN SOLUTION, Dispositions spéciales 640D
· **IMDG, IATA** RESIN SOLUTION

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

· **ADR**



· **Classe**

3 (F1) Liquides inflammables.

(suite page 10)



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


Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 9)

· Étiquette	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Liquides inflammables.
· Label	3
· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Dangers pour l'environnement · Polluant marin :	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Liquides inflammables.
· Indice Kemler :	33
· No EMS :	F-E, <u>S-E</u>
· Stowage Category	B
· 14.7 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, DISPOSITIONS SPÉCIALES 640D, 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**

· **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

(suite page 11)



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

Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

Nom du produit: Universal Adhesive

- (suite de la page 10)
- **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, 70**
 - **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

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

· **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

· **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.
- H226 Liquide et vapeurs inflammables.
- H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
- H312 Nocif par contact cutané.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H332 Nocif par inhalation.
- H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

· **Date de la version précédente: 03.08.2022**

· **Numéro de la version précédente: 2**

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

(suite page 12)



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

Date d'impression : 03.08.2022

Numéro de version 3

Révision: 03.08.2022

Nom du produit: Universal Adhesive

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3 (suite de la page 11)
· * **Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR