

Page: 1/13

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

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. Eve Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux. STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Aquatic Chronic 3 H412 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 GHS07

- · Mention d'avertissement Danger
- · Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

tétrabutanolate de titane acétate d'éthyle

Mentions de danger

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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.

(suite page 2)



Page: 2/13

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

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 1)

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux.

P280 Porter des vêtements de protection.

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.

P309+P311 EN CAS d'exposition ou de malaise: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un

médecin.

· 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 : -

· Composants contribuant aux	x dangers:	
CAS: 141-78-6 EINECS: 205-500-4 Numéro index: 607-022-00-5 Reg.nr.: 01-2119475103-46-xxxx	acétate d'éthyle Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 EUH066	≥10-≤25%
CAS: 1330-20-7 EINECS: 215-535-7 Numéro index: 601-022-00-9 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; STOT SE 3, H335-H336	≥3-≤5%
CAS: 100-41-4 EINECS: 202-849-4 Numéro index: 601-023-00-4	éthylbenzène Flam. Liq. 2, H225 STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304 Acute Tox. 4, H332	<i>≥</i> 0- <i>≤</i> 5%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Numéro index: 014-018-00-1 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	<i>≥</i> 0,025-<0,25%

(suite page 3)



Page: 3/13

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

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 2)

· 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 Movens d'extinction
 - · Movens 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
 - · Equipement 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

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, tissues 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

(suite page 4)



Page: 4/13

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 3)

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.

Eviter 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
 - - 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.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8 1 Paramètres de contrôle

· Composants présentan	t des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :	<u>.</u>
141-78-6 acétate d'éthyle		
VLEP (France)	Valeur momentanée: 1468 mg/m³, 400 ppm Valeur à long terme: 734 mg/m³, 200 ppm	
IOELV (Union Européenne)	Valeur momentanée: 1468 mg/m³, 400 ppm Valeur à long terme: 734 mg/m³, 200 ppm	
1330-20-7 xylène, mélange	d'isomères, pur	
VLEP (France)	Valeur momentanée: 442 mg/m³, 100 ppm Valeur à long terme: 221 mg/m³, 50 ppm risque de pénétration percutanée	
, , ,	Valeur momentanée: 442 mg/m³, 100 ppm Valeur à long terme: 221 mg/m³, 50 ppm Peau	
100-41-4 éthylbenzène		
VLEP (France)	Valeur momentanée: 442 mg/m³, 100 ppm Valeur à long terme: 88,4 mg/m³, 20 ppm risque de pénétration percutanée	
, , ,	Valeur momentanée: 884 mg/m³, 200 ppm Valeur à long terme: 442 mg/m³, 100 ppm Peau	



Page : 5/13

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

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

				(suite de la page
· DNE	L			
141-78-6 a	cétate d'éthyle			
Oral	population générale, lor	ng terme, systémique	4,5 mg/Kg (non défini)	
Dermique	travailleur industriel, lon	g terme, systémique	63 mg/Kg/d (non défini)	
	population générale, lor	ng terme, systémique	37 mg/Kg/d (non défini)	
Inhalatoire	travailleur industriel, aig	uë, systémique	1.468 mg/m3 (non défini)	
	travailleur industriel, aig	u, local	1.468 mg/m3 (non défini)	
	travailleur industriel, lon	g terme, systémique	734 mg/m3 (non défini)	
	travailleur industriel, lon	g terme, local	734 mg/m3 (non défini)	
	population générale, aig	juë, systémique	734 mg/m3 (non défini)	
	population générale, aig	juë, locale	734 mg/m3 (non défini)	
	population générale, lor	ng terme, systémique	367 mg/m3 (non défini)	
	population générale, lor	ig terme, local	367 mg/m3 (non défini)	
556-67-2 o	ctaméthylcyclotétrasilo	oxane		
Oral	population générale, lor	•	3,7 mg/Kg (non défini)	
Inhalatoire	travailleur industriel, lon		73 mg/m3 (non défini)	
	travailleur industriel, lon	•	73 mg/m3 (non défini)	
	population générale, lor	• • •	· , ,	
	population générale, lor	ig terme, local	13 mg/m3 (non défini)	
·PNE	С			
141-78-6 a	cétate d'éthyle			
eau douce		0,24 mg/l (non défini)	
eau de mei	•	0,024 mg/l (non défii	ni)	
station d'ép	ouration des eaux usées	650 mg/l (non défini)		
sédiments,	sédiments, poids sec, eau douce 1,15		iini)	
sédiments, poids sec, eau de mer 0,115		0,115 mg/Kg (non de	éfini)	
sol, poids sec 0,148 mg/Kg (non d		éfini)		
556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane				
eau douce 0,0015 mg/l (non déi		fini)		
eau de mei	•	0,00015 mg/l (non de	éfini)	
station d'ép	ouration des eaux usées	s 10 mg/l (non défini)		
		3 mg/Kg (non défini)		
sédiments,	poids sec, eau de mer	0,3 mg/Kg (non défir	ni)	

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.

(suite page 6)



Page: 6/13

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 5)

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 utilisilisation 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:

Non applicable.

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. · Point de fusion : non déterminé

· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition

77 °C et intervalle d'ébullition

· Inflammabilité

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

· inférieure : 2.1 Vol % supérieure : 11,5 Vol % 3°C Point d'éclair :

460 °C · Température d'inflammation :

· Température de décomposition : Non déterminé. Non déterminé. · pH

. Viscosité :

· Viscosité cinématique Non déterminé.

Viscosité cinématique

· dynamique : Non déterminé.

(suite page 7)



Page: 7/13

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

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 6) Solubilité · l'eau : non ou peu miscible · Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur Non déterminé. · Pression de vapeur à 20 °C: 102 hPa Pression de vapeur: Densité et/ou densité relative Densité à 20 °C: 1,20169 g/cm³ · Densité relative. Non déterminé. Non déterminé. · Densité de vapeur: Pas d'autres informations importantes disponibles. · 9.2 Autres informations Aspect: Forme: liquide · Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité. Température d'auto-inflammation Le produit ne s'enflamme pas spontanément. Le produit n'est pas explosif; toutefois, des Danger d'explosion : mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former. Teneur en solvants : 0.0 % Teneur en substances solides : · Modification d'état Non déterminé. · Vitesse d'évaporation. · Informations concernant les classes de danger physique Substances et mélanges explosibles néant · Gaz inflammables néant · Aérosols néant · Gaz comburants néant · Gaz sous pression néant · Liquides inflammables Liquide et vapeurs très inflammables. · Matières solides inflammables néant · Substances et mélanges autoréactifs néant · Liquides pyrophoriques néant Matières solides pyrophoriques néant Matières et mélanges auto-échauffants néant · Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau néant · Liquides comburants néant Matières solides comburantes néant · Peroxydes organiques néant Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux néant · Explosibles désensibilisés néant



Page: 8/13

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

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 7)

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.

· Vale	· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :		
141-78-6 a	141-78-6 acétate d'éthyle		
Dermique	LD50	>20.000 mg/kg (lapin)	
1330-20-7	xylène, m	élange d'isomères, pur	
Oral	LD50	8.700 mg/kg (rat)	
Dermique	LD50	2.000 mg/kg (lapin)	
Inhalatoire	LC50/4 h	6.350 mg/l (rat)	
100-41-4 é	thylbenzè	ne	
Oral	LD50	3.500 mg/kg (rat)	
Dermique	LD50	17.800 mg/kg (lapin)	
556-67-2 o	ctaméthyl	cyclotétrasiloxane	
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.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) exposition unique Peut provoquer somnolence ou vertiges.

(suite page 9)



Page: 9/13

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

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 8)

- · 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

· Propri	étés perturbant le système endocrinien	
556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane	Liste II; III
540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane	Liste II
541-02-6	Décaméthylcyclopentasiloxane	Liste II

12.1 Toxicit	IE 12: Informations écologiques é	
· Toxicité	aquatique :	
141-78-6 ac	étate d'éthyle	
	230 mg/l (poisson)	
	2,4 mg/l (daphnies) (OECD 211)	
	>100 mg/l (algues) (OECD 201)	
	ylène, mélange d'isomères, pur	
	13,4 mg/l (poisson)	
EC50	165 mg/l (daphnies)	
	taméthylcyclotétrasiloxane	
	>0,015 mg/L (daphnies) (EPA OTS 797.1330)	
	>0,015 mg/l (daphnies) (EPA OTS 797.1300)	
LC50/96h	>0,022 mg/l (poisson) (EPA OTS 797.1400)	
	≥0,0044 mg/l (poisson)	
	≥0,015 mg/l (daphnies) (EPA OTS 797.1330)	
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algues) (EPA OTS 797.1050)	
	≥0,022 mg/l (poisson) (EPA OTS 797.1400)	
	≥0,015 mg/l (daphnies) (EPA OTS 797.1300)	
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algues) (EPA OTS 797.1050)	
12.2 Persist	ance et dégradabilité	
141-78-6 ac	étate d'éthyle	
biodégradati	on 69 % /20d (non défini)	
100-41-4 éth		
biodégradati	on 68 % (non défini)	
556-67-2 oc	taméthylcyclotétrasiloxane	
biodégradati	on 3,7 % /29d (non défini) (OECD 310)	
12.3 Potenti	iel de bioaccumulation	



Page: 10/13

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 9)

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

potentiel de bioaccumulation (BCF) | 12.400 (non défini)

- 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

- · 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 speciales 640D RESIN SOLUTION

(suite page 11)



Page: 11/13

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

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 10) · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport ADR ·Classe 3 (F1) Liquides inflammables. · Étiquette · IMDG, IATA · Class 3 Liquides inflammables. · Label · 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA · 14.5 Dangers pour l'environnement · Polluant marin : Non · 14.6 Précautions particulières à prendre par Attention: Liquides inflammables. l'utilisateur · Indice Kemler : 33 F-E,S-E · No EMS: · Stowage Category · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable. · Indications complémentaires de transport : · Quantités limitées (LQ) 5L · Quantités exceptées (ÉQ) Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml · Catégorie de transport D/E Code de restriction en tunnels · IMDG 5L · Limited quantities (LQ) (suite page 12)

FR



Page: 12/13

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

	(suite de la page 11)
· 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
 - 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
 - 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.

· 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.

(suite page 13)



Page: 13/13

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE. Article 31

Date d'impression : 24.06.2024 Numéro de version 4 (remplace la version 3) Révision: 24.06.2024

Nom du produit: Universal Adhesive

(suite de la page 12) H318 Provoque de graves lésions des yeux. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H332 Nocif par inhalation. Peut irriter les voies respiratoires. H335 Peut provoquer somnolence ou vertiges. H336 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: 3 · Acronvmes et abréviations: ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route IMDG: International Martime 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 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

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

* Données modifiées par rapport à la version précédente



Page : 1/7

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)

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

- · 1.1 Identificateur de produit
 - Nom du produit: Flexitime Heavy Tray 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
 - Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant
 - Pictogrammes de danger nèant
 - · 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	cristobalite	50-75%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 78330-21-9	Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert	≥1-<3%
	Eye Dam. 1, H318	
CAS: 556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane	≥0,025-<0,25%
EINECS: 209-136-7	Flam. Liq. 3, H226	
Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Repr. 2, H361f	
	Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)	
	PBT; vPvB	
		(suite nage 2)

(suite page



Page : 2/7

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 Heavy Tray Base (1:1)

(suite de la page 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'indendie 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
 - Equipement 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

Eviter tout contact avec les yeux et la peau.

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, tissues 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

(suite page 3)



Page: 3/7

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 Heavy Tray Base (1:1)

(suite de la page 2)

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/m³

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 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 : Violet

(suite page 4)



Page : 4/7

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 Heavy Tray Base (1:1)

(suite de la page 3) · Odeur : caractéristique Seuil olfactif: Non déterminé. · Point de fusion : non déterminé · Point d'ébullition ou point initial >300 °C d'ébullition et intervalle d'ébullition · Inflammabilité Non applicable. · Limites inférieure et supérieure d'explosion · inférieure : Non déterminé. supérieure : Non déterminé. >130 °C >500 °C Point d'éclair : · Température d'inflammation : · 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 Non déterminé. (valeur log) 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 · 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. Le produit n'est pas explosif. Danger d'explosion : 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 · Matières solides pyrophoriques néant 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 5)



Page : 5/7

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 Heavy Tray Base (1:1)

(suite de la page 4)

· 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 :

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

Oral LD50 7.400 mg/kg (rat)

- · 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.



Page: 6/7

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 Heavy Tray Base (1:1)

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

EC50/72h 2-10 mg/l (algae)

EC50/48h 2-10 mg/l (daphnia)

LC50/96h 5,6 mg/l (fish)

- 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB
 - · PBT: Non applicable.
 - vPvB: Non applicable.
- 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

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, ĬMDG, IATA** néant
- · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
 - · ADR, ADN, IMDG, IATA
 - · Classe néant

(suite page 7)



Page : 7/7

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 Heavy Tray Base (1:1)

(suite de la page 6) · 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
- · 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.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

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) 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

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

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



Page : 1/8

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)

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

- · 1.1 Identificateur de produit
 - Nom du produit: Flexitime Heavy Tray 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
 - Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant
 - · Pictogrammes de danger nèant
 - · Mention d'avertissement néant
 - · Mentions de danger néant
 - · Indications complémentaires: voir 2.1
- · 2.3 Autres dangers -
 - · Résultats des évaluations PBT et vPvB

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

(suite page 2)



Page : 2/8

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 Heavy Tray Cat (1:1)

(suite de la page 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'indendie 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
 - Equipement 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

Eviter tout contact avec les yeux et la peau.

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, tissues 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

(suite page 3)



Page : 3/8

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 Heavy Tray Cat (1:1)

(suite de la page 2)

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/m³

pour la fraction alvéolaire

·DNFL

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m3 (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	
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. 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.

(suite page 4)



Page : 4/8

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 Heavy Tray Cat (1:1)

(suite de la page 3)

· 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 du 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
Couleur:
Odeur:
Seuil olfactif:
Point de fusion:

liquide

gris clair
caractéristique
Non déterminé

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 : >500 °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)

Pression de vapeur :

Non déterminé.
Non déterminé.

· Densité et/ou densité relative

Densité à 20 °C:
 Densité relative.
 Densité de vapeur:
 1,6 g/cm³
 Non déterminé.
 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.

(suite page 5)



Page : 5/8

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 Heavy Tray Cat (1:1)

	(suite de la page 4)
· 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 octaméthylcyclotétrasiloxaneOralLD50>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)		lcyclotétrasiloxane	
		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.

(suite page 6)



Page: 6/8

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 Heavy Tray Cat (1:1)

(suite de la page 5)

· 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

· Toxici	· 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 / 2	1d ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)			
NOEC / 9	6h <0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)			
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)			
NOEC / 4	3h ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)			
ErC50/ 96	h >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.

(suite page 7)



Page : 7/8

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 Heavy Tray Cat (1:1)

(suite de la page 6)

· 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. ĬMDG. 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.

(suite page 8)



Page : 8/8

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 Heavy Tray Cat (1:1)

(suite de la page 7)

- · RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 70
- RÉGLEMENT (CÉ) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone – ANNEXE I (Potentiel d'appau-vrissement de la couche d'ozone)
 - · 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

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 SVHC: Substances of Very High Concern 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



Page : 1/9

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)

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
 - Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant
 - · Pictogrammes de danger nèant
 - · 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)



Page: 2/9

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 1)
· Composants contribuant au		
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalite 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'indendie 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
 - · Equipement 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

Eviter tout contact avec les yeux et la peau.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

(suite page 3)



Page: 3/9

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 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, tissues 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 presentan	t des valeurs-seuil	l a surveiller pai	r poste de travail :
------------------------	---------------------	--------------------	----------------------

14464-46-1 cristobalite

VLEP (France) Valeur à long terme: 0,05 mg/m³

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/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m3 (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	

(suite page 4)



Page: 4/9

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 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 du 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:
Supérieure:
Point d'éclair:
Température d'inflammation:

Non déterminé.
Non déterminé.
Non déterminé.
430 °C

Température d'inflammation : 430 °C
 Température de décomposition : Non déterminé.
 pH Non déterminé.

· Viscosité :

· Viscosité cinématique Non déterminé. · dvnamique : Non déterminé.

(suite page 5)



Page : 5/9

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 4)

· 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

· 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

Non déterminé. Vitesse d'évaporation.

· 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 · Matières et mélanges auto-échauffants néant 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)



Page: 6/9

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 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.

· Vale	Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :		
68083-19-2 Silopren U 1 dental			
Oral LD50 >5000 m		>5000 mg/kg (rat)	
556-67-2 o	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



Page: 7/9

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 6)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

	· l'oxicite 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)		≥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		≥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)



Page: 8/9

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 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, ĬMDG, 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 SIGNALEMENT

aucune information disponible

(suite page 9)



Page: 9/9

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



Page : 1/10

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)

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
 - 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

	Accountate acc evaluations i Di et vi vi			
	· PB	Т:		
556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane		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,				
540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane		Dodécaméthylcyclohexasiloxane	Liste II	

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- 3.2 Mélanges
 - Description: -

(suite page 2)



Page: 2/10

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 1)
	Composants contribuant au	ıx dangers:	
	CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalite 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:

CÓ2, 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'indendie 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
 - · Equipement 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

Eviter tout contact avec les yeux et la peau.

(suite page 3)



Page : 3/10

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 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, tissues 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 Parame	ètres de contrôle	
· Compo	sants présentant des valeurs-seuil à surveil	ler par poste de travail :
14464-46-1	l cristobalite	
VLEP (Frai	nce) Valeur à long terme: 0,05 mg/m³ pour la fraction alvéolaire	
· DNE	L	
556-67-2 o	ctaméthylcyclotétrasiloxane	
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m3 (not defined)
540-97-6 D	odécaméthylcyclohexasiloxane	
Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m3 (not defined)

(suite page 4)



Page: 4/10

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 3)
Allgemeinbevo	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch			
allgemeine Be	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal		0,3 mg/m3 (not defined)	
· PNEC	PNEC			
556-67-2 octaméthylcyc	556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane			
Süßwasser		0,0015 mg/l (not	defined)	
Meerwasser	Meerwasser		0,00015 mg/l (not defined)	
Kläranlage (STP)	Kläranlage (STP)		ned)	
Sediment, Trockengewich	Sediment, Trockengewicht, Süßwasser		3 mg/Kg (not defined)	
Sediment, Trockengewich	Sediment, Trockengewicht, Meerwasser		0,3 mg/Kg (not defined)	
540-97-6 Dodécaméthyle	cyclohexasilox	cane		
Kläranlage (STP)		1 mg/l (not define	ed)	
Sediment, Trockengewich	t, Süßwasser	13 mg/Kg (not de	efined)	
Sediment, Trockengewich	t, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not a	lefined)	
		•		

· 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 du 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.

Etat physique liquide · Couleur : gris clair · Odeur : caractéristique

(suite page 5)



Page: 5/10

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 4) Seuil olfactif: Non déterminé. non déterminé · Point de fusion : · 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. Non déterminé. · pH Viscosité : Viscosité cinématique Non déterminé. · dynamique : Non déterminé. Solubilité non ou peu miscible l'eau : · 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 Non déterminé. · Densité relative. · 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. · Teneur en solvants : Teneur en substances solides : 47,3 % · 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

(suite page 6)



Page : 6/10

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 5)

· Matières et mélanges auto-échauffants · Substances et mélanges qui dégagent des	néant
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	68083-19-2 Silopren U 1 dental			
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)		
556-67-2 o	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)		
540-97-6 D	540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane			
Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 423)		
Dermique	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 402)		
do lo pe				

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.

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

(suite page 7)



Page: 7/10

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 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 a	nquatique :
556-67-2 oct	améthylcyclotétrasiloxane
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 Dod	décaméthylcyclohexasiloxane
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 Persista	ance et dégradabilité
556-67-2 oct	améthylcyclotétrasiloxane
biodégradatio	on 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
540-97-6 Dod	décaméthylcyclohexasiloxane
biodégradatio	on 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)
	(suite page 8)

(suite page 8)



Page: 8/10

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 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

P	R	T	

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, ĬMDG, IATA néant

(suite page 9)



Page: 9/10

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 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.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· Indications complémentaires de transport : -

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

néant

- · 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

· "Règlement type" de l'ONU:

- 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)



Page: 10/10

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