

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2019

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 23.01.2019

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Adhese Universal**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Lichthärtendes Einkomponenten-Dentaladhäsiv
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:**  
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)  
145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.  
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.  
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**
- 

- GHS02    GHS07
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
2-Hydroxyethylmethacrylat  
Bis-GMA  
1,10-Decandioldimethacrylat  
Methacrylatphosphorsäureester  
2-Dimethylaminoethylmethacrylat
- **Gefahrenhinweise**  
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.  
H315 Verursacht Hautreizungen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2019

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 23.01.2019

**Handelsname: Adhese Universal**

(Fortsetzung von Seite 1)

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Ethanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-Decandioldimethacrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	Methacrylatphosphorsäureester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	Campherchinon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0,1-<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-Dimethylaminoethylmethacrylat Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Nach Einatmen:**

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser abwaschen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2019

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 23.01.2019

**Handelsname: Adhese Universal**

(Fortsetzung von Seite 2)

- Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**  
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.  
Nur für zahnärztlichen Gebrauch.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**  
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Vor Lichteinwirkung schützen.  
Behälter dicht geschlossen halten.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2019

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 23.01.2019

**Handelsname: Adhese Universal**

(Fortsetzung von Seite 3)

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### \* ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

**CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat**

MAK (Deutschland) | vgl. Abschn. IIb

**CAS: 64-17-5 Ethanol**

AGW (Deutschland) | Langzeitwert: 380 mg/m<sup>3</sup>, 200 ml/m<sup>3</sup>  
4(II);DFG, Y

MAK (Österreich) | Kurzzeitwert: 3800 mg/m<sup>3</sup>, 2000 ml/m<sup>3</sup>  
Langzeitwert: 1900 mg/m<sup>3</sup>, 1000 ml/m<sup>3</sup>

MAK (Schweiz) | Kurzzeitwert: 1920 mg/m<sup>3</sup>, 1000 ml/m<sup>3</sup>  
Langzeitwert: 960 mg/m<sup>3</sup>, 500 ml/m<sup>3</sup>  
SSc;

**CAS: 2867-47-2 2-Dimethylaminoethylmethacrylat**

MAK (Deutschland) | vgl. Abschn. IV

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Atemschutz:**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

· **Handschuhmaterial**

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

· **Nicht geeignet sind Handschuhe aus folgenden Materialien:**

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

(Fortsetzung auf Seite 5)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2019

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 23.01.2019

**Handelsname: Adhese Universal**

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Augenschutz:**

Dichtschließende Schutzbrille

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aussehen:**· **Form:** Flüssigkeit· **Farbe:** Gelb· **Geruch:** Charakteristisch· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.· **Zustandsänderung**· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.· **Siedebeginn und Siedebereich:** Nicht bestimmt.· **Flammpunkt:** 36 °C (ASTM D7094)· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.· **Explosionsgrenzen:**· **Untere:** Nicht bestimmt.· **Obere:** Nicht bestimmt.· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.· **Dichte:** Nicht bestimmt.· **Relative Dichte** Nicht bestimmt.· **Dampfdichte** Nicht bestimmt.· **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**· **Wasser:** Vollständig mischbar.· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.· **Viskosität:**· **Dynamisch:** Nicht bestimmt.· **Kinematisch:** Nicht bestimmt.· **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **10.2 Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Vor Lichteinwirkung schützen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2019

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 23.01.2019

**Handelsname: Adhese Universal**

(Fortsetzung von Seite 5)

- Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**  
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
-----------	--

(Fortsetzung auf Seite 7)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2019

Versionsnummer 5



überarbeitet am: 23.01.2019

**Handelsname: Adhese Universal**

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-Nummer</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	UN1170
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN</b></li> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>IATA</b></li> </ul>	1170 ETHANOL, LÖSUNG (ETHYLALKOHOL, LÖSUNG) ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) ETHANOL SOLUTION
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN</b></li> </ul>	<div style="text-align: center;">  </div>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Klasse</b></li> <li>· <b>Gefahrzettel</b></li> </ul>	3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG, IATA</b></li> </ul>	<div style="text-align: center;">  </div>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Class</b></li> <li>· <b>Label</b></li> </ul>	3 Entzündbare flüssige Stoffe 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	III
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Umweltgefahren:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>	Nein
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b></li> <li>· <b>Kemler-Zahl:</b></li> <li>· <b>EMS-Nummer:</b></li> </ul>	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe 30 F-E,S-D
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b></li> </ul>	Nicht anwendbar.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transport/weitere Angaben:</b></li> </ul>	<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>ADR/RID/ADN</b></li> <li>· <b>Begrenzte Menge (LQ)</b></li> <li>· <b>Freigestellte Mengen (EQ)</b></li> <li>· <b>Beförderungskategorie</b></li> <li>· <b>Tunnelbeschränkungscode</b></li> </ul>	5L Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml 3 D/E

(Fortsetzung auf Seite 8)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2019

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 23.01.2019

**Handelsname: Adhese Universal**

(Fortsetzung von Seite 7)

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>Limited quantities (LQ)</b></li> <li>· <b>Excepted quantities (EQ)</b></li> </ul> | <p>5L<br/>Code: E1<br/>Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml<br/>Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>  | <p>UN1170, ETHANOL, LÖSUNG (ETHYLALKOHOL, LÖSUNG), 3, III</p>  |

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 5.000 t**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 50.000 t**
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.**
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotverordnungen**  
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.**

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**  
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H330 Lebensgefahr bei Einatmen.  
H335 Kann die Atemwege reizen.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- **Abkürzungen und Akronyme:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2  
Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3  
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4  
Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

(Fortsetzung auf Seite 9)



**Sicherheitsdatenblatt**  
**gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 25.03.2019

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 23.01.2019

**Handelsname: Adhese Universal**

(Fortsetzung von Seite 8)

*Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2*

*Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2*

*Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1*

*STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3*

· **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Tetric PowerFill**
- **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** Matériau d'obturation fluide photopolymérisable
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
LI-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, LI-9494 Schaan, Liechtenstein)

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
Bis-GMA  
diméthacrylate d'uréthane  
tricyclodocane dimethanol dimethacrylate
- **Mentions de danger**  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.  
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

**Nom du produit: Tetric PowerFill**

(suite de la page 1)

· **Indications complémentaires:**

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

· **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 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluorure d'ytterbium Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	diméthacrylate d'uréthane Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5-<10%
CAS: 41637-38-1	ethoxylated bisphenol A dimethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	0,1-<2,5%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%

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

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:**

Laver avec de l'eau.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières 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:**

CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

**Nom du produit: Tetric PowerFill**

(suite de la page 2)

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

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

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

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

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.  
Réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Une hygiène adéquate est à respecter.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

**Nom du produit: Tetric PowerFill**

(suite de la page 3)

· **Protection des mains:**



Gants de protection

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

· **Matériau des gants**

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

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**

Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.

· **Protection des yeux: Lunettes de protection**

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· <b>Forme:</b>	Pâteuse
· <b>Couleur:</b>	Selon désignation produit
· <b>Odeur:</b>	Caractéristique
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
· <b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

· <b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Supérieure:</b>	Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non déterminé.

· <b>Densité à 20 °C:</b>	2,06 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**

Presque insoluble.

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.

· **Viscosité:**

· <b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
· <b>Cinématique:</b>	Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

**Nom du produit: Tetric PowerFill**

(suite de la page 4)

· **9.2 Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

### **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**  
Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.  
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

### **RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

### **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

Nom du produit: **Tetric PowerFill**

(suite de la page 5)

- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>   |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant  |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>   |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | néant  |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>  |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  |  |
| · <b>Classe</b>  | néant  |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>   | néant  |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>  | Non applicable.  |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>                                  | Non applicable.  |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b> | Non applicable.  |
| · <b>Indications complémentaires de transport:</b>   | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | néant  |

### 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: 3
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

FR

(suite page 7)

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

**Nom du produit: Tetric PowerFill**

(suite de la page 6)

**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**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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

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

H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

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

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

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

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

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

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4



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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: *Tetric PowerFlow***
- **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** *Matériau d'obturation fluide photopolymérisable*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
*Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
LI-9494 Schaan  
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN*
- 
- Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60*
- **Service chargé des renseignements:**  
*Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, LI-9494 Schaan, Liechtenstein)*

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
  - **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*
- 
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
  - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*

- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
*Bis-GMA  
tricyclodocane dimethanol dimethacrylate*
- **Mentions de danger**  
*H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*
- **Conseils de prudence**  
*P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.*
- **Indications complémentaires:**  
*Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.*

(suite page 2)

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

**Nom du produit: Tetric PowerFlow**

(suite de la page 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 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 41637-38-1	ethyoxylated bisphenol A dimethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluorure d'ytterbium Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<10%

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

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Après inhalation:**  
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.  
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**  
Rincer à l'eau chaude.  
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières 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 avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

**Nom du produit: Tetric PowerFlow**

(suite de la page 2)

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

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.  
Réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Une hygiène adéquate est à respecter.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

**Nom du produit: Tetric PowerFlow**

(suite de la page 3)

- **Matériau des gants**  
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:**  
Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

##### · Indications générales

##### · Aspect:

Forme: Pâteuse  
Couleur: Selon désignation produit

· Odeur: Caractéristique

· Seuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH: Non applicable.

##### · Changement d'état

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

· Point d'éclair: Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gaz): Non déterminé.

· Température d'auto-inflammabilité: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.

##### · Limites d'explosion:

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

· Pression de vapeur: Non déterminé.

· Densité à 20 °C: 1,84 g/cm<sup>3</sup>

· Densité relative: Non déterminé.

· Densité de vapeur: Non déterminé.

· Taux d'évaporation: Non déterminé.

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:

Presque insoluble.

· Coefficient de partage: n-octanol/eau: Non déterminé.

##### · Viscosité:

Dynamique: Non déterminé.

Cinématique: Non déterminé.

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

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· 10.1 Réactivité: Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

**Nom du produit: Tetric PowerFlow**

(suite de la page 4)

- **10.2 Stabilité chimique**  
Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.  
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 6)

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

**Nom du produit: Tetric PowerFlow**

(suite de la page 5)

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

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
*Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.*
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** *Evacuation conformément aux prescriptions légales.*

### **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>   |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | <i>néant</i>  |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>   |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  | <i>néant</i>  |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>  |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>  |   |
| · <b>Classe</b>  | <i>néant</i>  |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>   | <i>néant</i>  |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>  | <i>Non applicable.</i>  |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>                                  | <i>Non applicable.</i>  |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b> | <i>Non applicable.</i>  |
| · <b>Indications complémentaires de transport:</b>   | <i>Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | <i>néant</i>  |

### **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: 3*
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
*Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.*
- **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 7)

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

Date d'impression : 20.12.2018

Numéro de version 1

Révision: 20.12.2018

**Nom du produit: Tetric PowerFlow**

(suite de la page 6)

· **Phrases importantes**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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

H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

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

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B

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

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

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

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4