

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.01.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 23.01.2023

Start

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Fix Adhesive*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Tray Adhesive for Alginate Impression Materials*
- **Utilisations déconseillées** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Service chargé des renseignements :** *Research and Development*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

<i>Flam. Liq. 2</i>	<i>H225</i>	<i>Liquide et vapeurs très inflammables.</i>
<i>Skin Irrit. 2</i>	<i>H315</i>	<i>Provoque une irritation cutanée.</i>
<i>Eye Irrit. 2</i>	<i>H319</i>	<i>Provoque une sévère irritation des yeux.</i>
<i>STOT SE 3</i>	<i>H335-H336</i>	<i>Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.</i>
<i>STOT RE 2</i>	<i>H373</i>	<i>Risque présumé d'effets graves pour le système respiratoire à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.</i>
<i>Aquatic Chronic 3</i>	<i>H412</i>	<i>Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</i>

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



GHS02 GHS07 GHS08

- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
*xylène (mix)
 2-propanol*
- **Mentions de danger**

<i>H225</i>	<i>Liquide et vapeurs très inflammables.</i>
<i>H315</i>	<i>Provoque une irritation cutanée.</i>
<i>H319</i>	<i>Provoque une sévère irritation des yeux.</i>
<i>H335-H336</i>	<i>Peut irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.</i>
<i>H373</i>	<i>Risque présumé d'effets graves pour le système respiratoire à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.</i>
<i>H412</i>	<i>Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</i>

- **Conseils de prudence**

<i>P210</i>	<i>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.</i>
<i>P241</i>	<i>Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.</i>

(suite page 2)

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

Date d'impression : 23.01.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 23.01.2023

Nom du produit: Fix Adhesive

(suite de la page 1)

P303+P361+P353 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):** Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

P305+P351+P338 **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:** Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**

· **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**

CAS: 68139-75-3 Numéro CE: 614-310-4	Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25 – 50%
CAS: 1330-20-7 EINECS: 215-535-7	xylène (mix) Flam. Liq. 3, H226; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 20 – ≤ 25%
CAS: 100-41-4 EINECS: 202-849-4	éthylbenzène Flam. Liq. 2, H225; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Acute Tox. 4, H332	≥ 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 mesures de premiers secours**

· **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :**

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 23.01.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 23.01.2023

Nom du produit: Fix Adhesive

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** CO₂, sable, poudre d'extinction. ne pas utiliser d'eau.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :**
Jet d'eau à grand débit.
Eau.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Porter un appareil de protection respiratoire.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un appareil de protection respiratoire.
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
Ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
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**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Éviter le dégagement d'aérosols.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:**



Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

- Prendre des mesures contre une charge électrostatique.
Tenir des appareils de protection respiratoire.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Stocker dans un endroit frais.
Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés

(suite page 4)

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

Date d'impression : 23.01.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 23.01.2023

Nom du produit: **Fix Adhesive**

(suite de la page 3)

· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

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

CAS: 67-63-0 2-propanolVLEP Valeur momentanée: 980 mg/m³, 400 ppm**CAS: 1330-20-7 xylène (mix)**VLEP Valeur momentanée: 442 mg/m³, 100 ppm
Valeur à long terme: 221 mg/m³, 50 ppm
risque de pénétration percutanée**CAS: 100-41-4 éthylbenzène**VLEP Valeur momentanée: 442 mg/m³, 100 ppm
Valeur à long terme: 88,4 mg/m³, 20 ppm
risque de pénétration percutanée

· Informations relatives à la réglementation VLEP: ED 1487 05.2021

· Remarques supplémentaires :

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.

· Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

· Mesures générales de protection et d'hygiène :

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

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

· Protection respiratoire :

En cas d'exposition faible ou de courte durée, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

· Protection des mains :



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

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

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

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

· Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques.

(suite page 5)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 23.01.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 23.01.2023

Nom du produit: **Fix Adhesive**

(suite de la page 4)

· **Protection du corps** : Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· État physique	liquide
· Couleur :	rouge
· Odeur :	spécifique au produit
· Seuil olfactif :	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	≥ 82 °C (CAS: 67-63-0 2-propanol)
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion inférieure :	≥ 1 Vol % (CAS: 68139-75-3 Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids)
· supérieure :	$\leq 13,4$ Vol % (CAS: 67-63-0 2-propanol)
· Point d'éclair	≥ 12 °C (CAS: 67-63-0 2-propanol)
· Température d'inflammation :	≥ 325 °C (CAS: 68139-75-3 Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids)
	Non applicable.
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique à 40 °C	80,65 mm ² /s
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur à 20 °C :	≤ 43 hPa (CAS: 67-63-0 2-propanol)
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C :	0,87565 g/cm ³
· Densité relative .	Non déterminé.
· Densité de vapeur :	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

· Aspect :	
· Forme :	solution
· 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; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Teneur en solvants :	
· solvants organiques	61,0 %
· Teneur en substances solides :	0,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant

(suite page 6)

F

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

Date d'impression : 23.01.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 23.01.2023

Nom du produit: Fix Adhesive

(suite de la page 5)

· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	Liquide et vapeurs très inflammables.
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique
- Décomposition thermique / conditions à éviter : Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue
- 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

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 :

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Dermique	LD50	7.391 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	275 mg/l

CAS: 67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	12.800 mg/kg (rab)

CAS: 1330-20-7 xylène (mix)

Oral	LD50	4.300 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	1.700 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	21,7 mg/l (rat)

CAS: 100-41-4 éthylbenzène

Oral	LD50	3.500 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	17.800 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)

- de la peau : Provoque une irritation cutanée.
- des yeux : Provoque une sévère irritation 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.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 23.01.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 23.01.2023

Nom du produit: Fix Adhesive

(suite de la page 6)

- **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 irriter les voies respiratoires. Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Risque présumé d'effets graves pour le système respiratoire à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

* RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 67-63-0 2-propanol

LC50/96h	1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	----------------------------------------

EC50/48h	13.299 mg/L (daphnia magna)
----------	-----------------------------

CAS: 1330-20-7 xylène (mix)

LC50/48h	8,5 mg/l (daphnia magna)
----------	--------------------------

LC50/96h	15,7 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

CAS: 100-41-4 éthylbenzène

LC50/48h	16,2 mg/l (daphnia magna)
----------	---------------------------

LC50/96h	80 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	-------------------------------------

EC50/48h	4,75 mg/L (daphnia magna)
----------	---------------------------

EC50/72h	5 mg/l (Alg)
----------	--------------

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Remarque :** Nocif pour les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
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.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 23.01.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 23.01.2023

Nom du produit: Fix Adhesive

(suite de la page 7)

· **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP3	Inflammable
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP5	Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration
HP6	Toxicité aiguë
HP14	Écotoxique

· **Emballages non nettoyés :**· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**· **ADR, IMDG, IATA** UN1993· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**· **ADR**

1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ISOPROPANOL (ALCOOL ISOPROPYLIQUE), XYLÈNES)

· **IMDG, IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL), XYLENES)

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

3 (F1) Liquides inflammables.

· **Étiquette**

3

· **IMDG, IATA**· **Class**

3 Liquides inflammables.

· **Label**

3

· **14.4 Groupe d'emballage**· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

Non applicable.

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

Attention: Liquides inflammables.

· **Indice Kemler :**

33

· **No EMS :**

F-E,S-E

· **Stowage Category**

B

(suite page 9)

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

Date d'impression : 23.01.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 23.01.2023

Nom du produit: **Fix Adhesive**

(suite de la page 8)

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :	
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	1L
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· 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 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (ISOPROPANOL (ALCOOL ISOPROPYLIQUE), XYLÈNES), 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
- | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II |
| Aucun des composants n'est compris. |
- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3) |
| Aucun des composants n'est compris. |
- | |
|------------------------------------------------------------------------------|
| · Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT |
| Aucun des composants n'est compris. |
- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
- | |
|-------------------------------------|
| Aucun des composants n'est compris. |
|-------------------------------------|
- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
- | |
|-------------------------------------|
| Aucun des composants n'est compris. |
|-------------------------------------|
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

(suite page 10)

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

Date d'impression : 23.01.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 23.01.2023

Nom du produit: Fix Adhesive

(suite de la page 9)

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.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **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.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

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

· **Service établissant la fiche technique :** Research & Development

· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

· **Numéro de la version précédente:** 7

· **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. 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 Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – 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 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

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

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 23.01.2023

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 23.01.2023

Start

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name: *Fix Adhesive***
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture** *Tray Adhesive for Alginate Impression Materials*
- **Uses advised against** *No further relevant information available.*
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
*Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Further information obtainable from:** *Research and Development*
- **1.4 Emergency telephone number:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

<i>Flam. Liq. 2</i>	<i>H225</i>	<i>Highly flammable liquid and vapour.</i>
<i>Skin Irrit. 2</i>	<i>H315</i>	<i>Causes skin irritation.</i>
<i>Eye Irrit. 2</i>	<i>H319</i>	<i>Causes serious eye irritation.</i>
<i>STOT SE 3</i>	<i>H335-H336</i>	<i>May cause respiratory irritation. May cause drowsiness or dizziness.</i>
<i>STOT RE 2</i>	<i>H373</i>	<i>May cause damage to the respiratory system through prolonged or repeated exposure.</i>
<i>Aquatic Chronic 3</i>	<i>H412</i>	<i>Harmful to aquatic life with long lasting effects.</i>

- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.

- **Hazard pictograms**



GHS02 GHS07 GHS08

- **Signal word** *Danger*
- **Hazard-determining components of labelling:**
*xylene (mix)
 propan-2-ol*
- **Hazard statements**

<i>H225</i>	<i>Highly flammable liquid and vapour.</i>
<i>H315</i>	<i>Causes skin irritation.</i>
<i>H319</i>	<i>Causes serious eye irritation.</i>
<i>H335-H336</i>	<i>May cause respiratory irritation. May cause drowsiness or dizziness.</i>
<i>H373</i>	<i>May cause damage to the respiratory system through prolonged or repeated exposure.</i>
<i>H412</i>	<i>Harmful to aquatic life with long lasting effects.</i>

- **Precautionary statements**

<i>P210</i>	<i>Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.</i>
<i>P241</i>	<i>Use explosion-proof [electrical/ventilating/lighting] equipment.</i>

(Contd. on page 2)