

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****· 1.1 Identificateur de produit****· Nom du produit: *Adhese Universal*****· 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** Adhésif dentaire monocomposant, photopolymérisable**· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****· Producteur/fournisseur:***Ivoclar Vivadent AG**Bendererstrasse 2**9494 Schaan**PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN**Tel: +423 235 35 35**Fax: +423 235 33 60***· Service chargé des renseignements:***Regulatory Affairs**sds@ivoclarvivadent.com***· 1.4 Numéro d'appel d'urgence** +423 / 235 33 13 (*Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein*)

\*

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****· 2.1 Classification de la substance ou du mélange****· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008***Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables.**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****· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.**· Pictogrammes de danger**

GHS02



GHS07

**· Mention d'avertissement** Attention**· Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:***méthacrylate de 2-hydroxyéthyle**Bis-GMA**1,10-décandiol diméthacrylate**methacrylated phosphoric acid ester**méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle***· Mentions de danger***H226 Liquide et vapeurs inflammables.**H315 Provoque une irritation cutanée.**H319 Provoque une sévère irritation des yeux.**H317 Peut provoquer une allergie cutanée.***· Conseils de prudence**

P210 *Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.*

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 6

Révision: 03.10.2022

**Nom du produit: Adhese Universal**

(suite de la page 1)

- P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
- 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.

**· Indications complémentaires:**

Les dispositifs médicaux tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 (MDR) et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont exemptés des dispositions du règlement (CE) n°1272/2008 (CLP/GHS) s'ils sont à l'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 Mélanges**

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

**· Composants dangereux:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i>	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0 Reg.nr.: 01-2119485287-26	Bis-GMA	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	éthanol <i>Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319</i>	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-décandiol diméthacrylate <i>Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i>	≥2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i>	≥2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	camphorquinone <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335</i>	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle <i>Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Sens. 1, H317</i>	≥1-<2,5%

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

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****· 4.1 Description des mesures de premiers secours****· Après inhalation:**

Donner de l'air frais 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 immédiatement à l'eau.

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 6

Révision: 03.10.2022

**Nom du produit: Adhese Universal**

(suite de la page 2)

*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 beaucoup d'eau.*

*Si les troubles persistent, consulter un médecin.*

**· 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**· 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

*Pas d'autres informations importantes disponibles.*

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

**· 5.1 Moyens d'extinction**

**Moyens d'extinction:**

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

**· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

*Pas d'autres informations importantes disponibles.*

**· 5.3 Conseils aux pompiers**

**· Equipement 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**

*Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.*

**· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

*Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.*

**· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

*Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).*

**· 6.4 Référence à d'autres rubriques**

*Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.*

*Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.*

*Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.*

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

**· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

*La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.*

*Exclusivement réservé à l'usage dentaire.*

**· Préventions des incendies et des explosions:**

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

*Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.*

**· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**

**· Stockage:**

**· Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.

**· Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

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

*Protéger contre les effets de la lumière.*

*Tenir les emballages hermétiquement fermés.*

(suite page 4)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 6

Révision: 03.10.2022

**Nom du produit: Adhese Universal**

(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: 64-17-5 éthanol**

VME	Valeur momentanée: 9500 mg/m <sup>3</sup> , 5000 ppm Valeur à long terme: 1900 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm
-----	--

**- Remarques supplémentaires:**

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

**- 8.2 Contrôles de l'exposition**

**- Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

**- Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

**- Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Une hygiène adéquate est à respecter.

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

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

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

**- Protection respiratoire:**

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

**- Protection des mains:**



Gants de protection

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

**- Matériau des gants**

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

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

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

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

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

**- Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

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

**- Indications générales**

**- Couleur:** Jaune

**- Odeur:** Caractéristique

**- Seuil olfactif:** Non déterminé.

(suite page 5)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 6

Révision: 03.10.2022

Nom du produit: **Adhese Universal**

(suite de la page 4)

· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	Non déterminé.
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	Non déterminé.
· <b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair</b>	36 °C (ASTM D7094)
· <b>pH</b>	Non applicable.
· <b>Viscosité:</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité cinématique</b>	Non déterminé.
· <b>Dynamique:</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	Entièrement miscible
· <b>l'eau:</b>	Non déterminé.
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	Non déterminée.
· <b>Densité:</b>	Non déterminé.
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.
· <b>Aspect:</b>	
· <b>Forme:</b>	Liquide
· <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</b>	
· <b>Température d'auto-inflammation</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Changement d'état</b>	
· <b>Taux d'évaporation:</b>	Non déterminé.
· <b>Informations concernant les classes de danger physique</b>	
· <b>Substances et mélanges explosibles</b>	néant
· <b>Gaz inflammables</b>	néant
· <b>Aérosols</b>	néant
· <b>Gaz comburants</b>	néant
· <b>Gaz sous pression</b>	néant
· <b>Liquides inflammables</b>	
Liquide et vapeurs inflammables.	
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
· <b>Liquides comburants</b>	néant
· <b>Matières solides comburantes</b>	néant
· <b>Peroxydes organiques</b>	néant
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	néant
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	néant

FR

(suite page 6)

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 6

Révision: 03.10.2022

Nom du produit: **Adhese Universal**

(suite de la page 5)

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter**  
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 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.
- **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 (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

\*

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 6

Révision: 03.10.2022

**Nom du produit: Adhese Universal**

*Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.*

(suite de la page 6)

**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.*

**· 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.*

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

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

**· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

UN1170

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

**· ADR/RID/ADN**

1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL  
ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)

**· IMDG**

ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL  
SOLUTION)

**· IATA**

ETHANOL SOLUTION

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

**· ADR/RID/ADN**



**· Classe  
· Étiquette**

3 (F1) Liquides inflammables.

3

**· IMDG, IATA**



**· Class  
· Label**

3 Liquides inflammables.

3

**· 14.4 Groupe d'emballage**

**· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

III

**· 14.5 Dangers pour l'environnement**

**· Marine Pollutant:**

Non

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

*Attention: Liquides inflammables.*

**· Numéro d'identification du danger (Indice Kemler): 30**

F-E,S-D

**· No EMS:**

(suite page 8)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 6

Révision: 03.10.2022

**Nom du produit: Adhese Universal**

(suite de la page 7)

<b>· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b>	Non applicable.
<b>· Indications complémentaires de transport:</b>	
<b>· ADR/RID/ADN</b>	5L
<b>· Quantités limitées (LQ)</b>	Code: E1
<b>· Quantités exceptées (EQ)</b>	Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
<b>· Catégorie de transport</b>	3
<b>· Code de restriction en tunnels</b>	D/E
<b>· IMDG</b>	5L
<b>· Limited quantities (LQ)</b>	Code: E1
<b>· Excepted quantities (EQ)</b>	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
<b>· "Règlement type" de l'ONU:</b>	UN1170, ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, III

\*

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- Directive 2012/18/UE**
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5000 t**
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50000 t**
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**
- Prescriptions nationales:**
- Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**  
Le produit est un dispositif médical conformément au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR).
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- Phrases importantes**
  - H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
  - H302 Nocif en cas d'ingestion.
  - H312 Nocif par contact cutané.
  - H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
  - H315 Provoque une irritation cutanée.
  - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
  - H318 Provoque de graves lésions des yeux.
  - H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
  - H335 Peut irriter les voies respiratoires.

(suite page 9)

FR

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

Date d'impression : 19.12.2022

Numéro de version 6

Révision: 03.10.2022

**Nom du produit: Adhese Universal**

(suite de la page 8)

**· 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 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

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

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2*

*Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3*

*Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4*

*Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B*

*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*

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

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

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

FR