



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

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

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Palatray XL**

· **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation**

Matériel aide pour la production de prothèses dentaires

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

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:**

Tel. +1 (800) 431-1785 Fax: +1 (800) 522-1545

e-mail: customer.servicehka@kulzer-dental.com

· **Numéro d'appel d'urgence:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number)

GBK/Infotrac ID 105860: (domestic) 1 800 535 5053 or international (001) 352 323 3500

**2 Identification des dangers**

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

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Repr. 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Éléments d'étiquetage**

· **Éléments d'étiquetage SGH**

Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** Attention

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

4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

diméthacrylate de triéthylèneglycol

· **Mentions de danger**

Peut provoquer une allergie cutanée.

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Conseils de prudence**

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Porter des gants de protection.

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Garder sous clef.

(suite page 2)

CAN



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: Palatray XL**

(suite de la page 1)

· **Principaux dangers:**

· **WHMIS**

D2B - Matières toxiques ayant d'autres effets toxiques



· **Système de classification :**

· **NFPA-Ratings**



Health = 0  
Fire = 1  
Reactivity = 0

· **HMIS-Ratings (Scale 0-4)**



HEALTH 0 Health = 0  
FIRE 1 Fire = 1  
REACTIVITY 0 Reactivity = 0

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

**3 Composition/informations sur les composants**

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description :** Préparation aux méthacrylates

· **Composants contribuant aux dangers:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; STOT SE 3, H335	5-10%
55818-57-0	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	5-10%
109-16-0	diméthacrylate de triéthylèneglycol Skin Sens. 1B, H317	5-10%
75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361	< 1%

· **Indications complémentaires :**

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

**4 Premiers secours**

· **Description des premiers secours**

- **Indications générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **après contact avec la peau :** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: Palatray XL**

(suite de la page 2)

- **après ingestion :**  
*Rincer la bouche et boire ensuite abondamment  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.*
- **Indications destinées au médecin :**
  - **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**  
*Pas d'autres informations importantes disponibles.*
  - **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
*Pas d'autres informations importantes disponibles.*

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

- **Moyens d'extinction**
  - **Moyens d'extinction:**  
*CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.  
Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.*
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
*Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **Conseils aux pompiers**
  - **Équipement spécial de sécurité :** *Aucune mesure particulière n'est requise.*
- **Autres indications** -

**6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** *Non nécessaire.*
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
*Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)*
- **Référence à d'autres rubriques**  
*Aucune substance dangereuse n'est dégagée.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8*

**7 Manipulation et stockage**

- **Manipulation :**
  - **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
*Aucune mesure particulière n'est requise.*
  - **Préventions des incendies et des explosions:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
  - **Stockage :**
    - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** *Aucune exigence particulière.*
    - **Indications concernant le stockage commun :** *non nécessaire*
    - **Autres indications sur les conditions de stockage :** *Stockage frais (pas au-dessus de 25 °C)*

(suite page 4)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: Palatray XL**

· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles. (suite de la page 3)

**8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**

Sans autre indication, voir point 7.

· **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.

· **DNEL**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

Dermique worker industr., l.te., syst. 17,5 mg/Kg/d (nd)

Inhalatoire worker industr., l.te., syst. 122,5 mg/m3 (nd)

**109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol**

Dermique worker industr., l.te., syst. 13,9 mg/Kg/d (nd)

Inhalatoire worker industr., l.te., syst. 48,5 mg/m3 (nd)

· **PNEC**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

freshwater 0,1 mg/l (nd)

marine water 0,01 mg/l (nd)

interm. wat. release 1,0 mg/l (nd)

STP 10 mg/l (nd)

sedim., dw, fre.wat. 35,8 mg/Kg (nd)

soil,dw 71 mg/Kg (nd)

**109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol**

marine water 0,0164 mg/l (nd)

sedim., dw, fre.wat. 1,85 mg/Kg (nd)

sedim., dw, mar.wat. 0,185 mg/Kg (nd)

soil,dw 0,274 mg/Kg (nd)

· **Indications complémentaires :**

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

· **Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel :**

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

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

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

· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

· **Protection des mains :**

Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandés pour éviter une sensibilisation possible.

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

(suite page 5)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: Palatray XL**

(suite de la page 4)

recommandée

· **Matériau des gants**

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

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

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

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

Butylcaoutchouc  
Caoutchouc nitrile

- **Protection des yeux** : Non vraiment nécessaire
- **Protection du corps** : Vêtement de protection léger

**9 Propriétés physiques et chimiques**

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

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

· **Forme :**

chips

· **Couleur :**

rouge

· **Odeur :**

faible, caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non applicable.

· **Modification d'état**

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition :**

101 °C (214 °F)

· **Point d'éclair :**

> 150 °C (> 302 °F)

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :**

Non déterminé.

· **Température d'inflammation :**

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **Auto-inflammabilité :**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :**

Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosivité :**

· **inférieure :**

Non déterminé.

· **supérieure :**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur à 20 °C (68 °F):**

40 hPa (30 mm Hg)

· **Densité à 20 °C (68 °F):**

1,880 g/cm<sup>3</sup> (15,689 lbs/gal)

· **Densité relative.**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur.**

Non applicable.

(suite page 6)

CAN



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: Palatray XL**

(suite de la page 5)

· <b>Vitesse d'évaporation.</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :</b>	insoluble
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau) :</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité :</b>	
· <b>dynamique :</b>	Non applicable.
· <b>cinématique :</b>	Non applicable.
· <b>Teneur en solvants :</b>	
· <b>Teneur en substances solides :</b>	77,3 %
· <b>Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

**10 Stabilité et réactivité**

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
  - **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** néant
- **Indications complémentaires :**  
Possibilité de polymérisation générant du chaleur en cas de stockage trop longue et/ou au température élevé.

**11 Informations toxicologiques**

- **Informations sur les effets toxicologiques**
  - **Toxicité aiguë :**

· <b>Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :</b>		
<b>Aliphatic urethane acrylate</b>		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
<b>55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid</b>		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
Sensibilisation	Sensib.	(human) sensib. (mouse) (LLNA)
<b>68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure</b>		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
<b>109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol</b>		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)

(suite page 7)

CAN





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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: Palatray XL**

(suite de la page 6)

**75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide**

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

· **Effet primaire d'irritation :**

- **de la peau :** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux :** Pas d'effet d'irritation.

· **Sensibilisation :**

En cas d'exposition prolongée, possibilité d'un effet de sensibilisation par contact avec la peau.

· **Indications toxicologiques complémentaires :**

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est pas soumis à une obligation de marquage.

En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé selon notre expérience et les informations dont nous disposons.

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

Repr. 2

**12 Informations écologiques**

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

EC50/72h	> 110 mg/l (algae) (OECD 201)
----------	-------------------------------

LC50/96h	> 79 mg/l (fish) (OECD 203)
----------	-----------------------------

**109-16-0 diméthacrylate de triéthylèneglycol**

EC50/72h	> 100 mg/l (algae)
----------	--------------------

**75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide**

EC50/48h	10 - 100 mg/l (algae)
----------	-----------------------

	10 - 100 mg/l (daphnia)
--	-------------------------

· **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Comportement dans des compartiments de l'environnement :**

- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

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

· **Résultats des évaluations PBT et VPVB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

· **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

CAN

(suite page 8)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: Palatray XL**

(suite de la page 7)

**13 Considérations relatives à l'élimination**

· **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation :**

Des petites quantités peuvent être polymérisées par la lumière et jetées aux ordures ménagères.  
Des quantités plus importantes sont à déposer dans des containers d'ordures spéciaux conformément aux règlements en vigueur dans les différents pays.

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :** L'emballage peut être réutilisé ou recyclé après nettoyage.

**14 Informations relatives au transport**

· **Numéro ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

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

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

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

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

· **Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **Dangers pour l'environnement:**

· **Polluant marin :** Non

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

Non applicable.

· **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport :** -

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

**15 Informations relatives à la réglementation**

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

· **Éléments d'étiquetage SGH**

Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

(suite page 9)





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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: Palatray XL**

(suite de la page 8)

· **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** Attention

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

4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid  
diméthacrylate de triéthylèneglycol

· **Mentions de danger**

Peut provoquer une allergie cutanée.  
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Conseils de prudence**

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
Porter des gants de protection.  
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
Garder sous clef.

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## 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.  
H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **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  
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)  
NFPA: National Fire Protection Association (USA)  
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)  
WHMIS: Workplace Hazardous Materials Information System (Canada)  
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)  
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2  
Eye Irrit. 2A: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2A  
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

(suite page 10)

CAN



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**Nom du produit: Palatray XL**

(suite de la page 9)

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

*Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2*

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

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

CAN