



**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:** **PalaVeneer Dentine poudre**

· **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** 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.servicehkna@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.

· **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE** néant

· **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**

Le produit n'est pas à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.

### · Éléments d'étiquetage

#### · Éléments d'étiquetage SGH

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

· **Pictogrammes de danger**



GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

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

méthacrylate de méthyle

peroxyde de dibenzoyle

· **Mentions de danger**

Peut provoquer une allergie cutanée.

· **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'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

(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: PalaVeneer Dentine poudre**

(suite de la page 1)

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

· **Système de classification :**

· **NFPA-Ratings**



· **HMIS-Ratings (Scale 0-4)**



· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

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

**3 Composition/informations sur les composants**

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

80-62-6	méthacrylate de méthyle Xi R37/38; Xi R43; F R11 Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	< 1%
94-36-0	peroxyde de dibenzoyl Xi R36; Xi R43; E R3; O R7; N R50/53 Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2A, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1%

**4 Premiers secours**

· **Description des premiers secours**

- **Indications 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 au polyéthylène-glycol 400, puis avec beaucoup d'eau.  
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
- **après contact avec les yeux :**  
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- **après ingestion :**  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin :**
  - **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

(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: PalaVeneer Dentine poudre**

(suite de la page 2)

- **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:**  
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 :** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant
- **Autres indications -**

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

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Éviter la formation de poussière  
Veiller à une aération suffisante  
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas envoyer dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir par moyen mécanique.  
Mettre dans des conteneurs spéciaux de récupération ou d'élimination
- **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

### 7 Manipulation et stockage

- **Manipulation :**
  - **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Éviter la formation de poussière.  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
  - **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.
    - **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

CAN

(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: PalaVeneer Dentine poudre**

(suite de la page 3)

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

· **Paramètres de contrôle**

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

**94-36-0 peroxyde de dibenzoyle**

EL (Canada) Valeur à long terme: 5 mg/m<sup>3</sup>

EV (Canada) Valeur à long terme: 5 mg/m<sup>3</sup>

· **DNEL**

**94-36-0 peroxyde de dibenzoyle**

Oral	ge.pop., l.te, syst.	1,65 mg/Kg (nd)
Dermique	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	3,3 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m <sup>3</sup> (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m <sup>3</sup> (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 :**

Au travail, ne pas manger ni boire  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· **Protection respiratoire :** Filtre P3.

· **Protection des mains :**

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

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

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

· **Matériau des gants**

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

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

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

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

Butylcaoutchouc  
Caoutchouc nitrile

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

· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

CAN

(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: PalaVeneer Dentine poudre**

(suite de la page 4)

**9 Propriétés physiques et chimiques**

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

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

· **Forme :**

poudre

· **Couleur :**

Divers, selon l'encrage

· **Odeur :**

caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non applicable.

· **Modification d'état**

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition :**

non déterminé

· **Point d'éclair :**

390 °C (734 °F)

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

Non déterminé.

· **Température d'inflammation :**

465 °C (869 °F)

· **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 :**

Non applicable.

· **Densité à 20 °C (68 °F):**

1,1-1,8 g/cm<sup>3</sup> (9,18-15,021 lbs/gal)

· **Densité relative.**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur.**

Non applicable.

· **Vitesse d'évaporation.**

Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

· **l'eau :**

insoluble

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

· **Viscosité :**

· **dynamique :**

Non applicable.

· **cinématique :**

Non applicable.

· **Teneur en solvants :**

· **Teneur en substances solides :**

100,0 %

· **Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

**10 Stabilité et réactivité**

· **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Stabilité chimique** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.

(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: PalaVeneer Dentine poudre**

(suite de la page 5)

- **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** : -

## 11 Informations toxicologiques

### · Informations sur les effets toxicologiques

#### · Toxicité aiguë :

#### · Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

#### 94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

Oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	24300 mg/l (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.

## 12 Informations écologiques

### · Toxicité

#### · Toxicité aquatique :

#### 94-36-0 peroxyde de dibenzoyl

EC50/72h	>2 mg/l (algae)
EC50/48h	>2 mg/l (daphnia)
LC50/96h	>2 mg/l (fish)

#### · Persistance et dégradabilité

D'après les expériences réalisées jusqu'ici, ce produit est inerte et non dégradable.

#### · 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** : Une pénétration dans l'environnement est à éviter.

#### · Résultats des évaluations PBT et VPvB

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

(suite page 7)



**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: PalaVeneer Dentine poudre**

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

(suite de la page 6)

### 13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
  - **Recommandation :**  
Des petites quantités peuvent être mélangées à (aux) composant(s) du système pour la polymérisation et jetées aux ordures ménagères.  
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés :**
  - **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### 14 Informations relatives au transport

· <b>Numéro ONU</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li></ul>	néant
· <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li></ul>	néant
· <b>Classe(s) de danger pour le transport</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li><li>· <b>Classe</b></li></ul>	néant
· <b>Groupe d'emballage</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li></ul>	néant
· <b>Dangers pour l'environnement:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Polluant marin :</b></li></ul>	Non
· <b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>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>	-
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	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 8)

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: PalaVeneer Dentine poudre**

(suite de la page 7)

· **Pictogrammes de danger**



GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

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

méthacrylate de méthyle  
peroxyde de dibenzoyle

· **Mentions de danger**

Peut provoquer une allergie cutanée.

· **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'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.**

· **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**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

R11 Facilement inflammable.

R3 Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.

R36 Irritant pour les yeux.

R37/38 Irritant pour les voies respiratoires et la peau.

R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

R7 Peut provoquer un incendie.

· **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)

(suite page 9)

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: PalaVeneer Dentine poudre**

(suite de la page 8)

*DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

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

*Self-react. B: Substances et mélanges autoréactifs – Type B*

*Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B*

*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*

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

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

CAN