



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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.05.2020

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit: Flexitime Bite Cat**
- **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** Matériel de modelage dentaire
- **1.3 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:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
 - **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**
- 

GHS08
- **Mention d'avertissement** Danger
 - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
cristobalite
 - **Mentions de danger**

H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
 - **Conseils de prudence**

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 Se laver soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
 - **2.3 Autres dangers -**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.



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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.05.2020

Nom du produit: Flexitime Bite Cat

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· Description : -

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite	STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotérasiloxane	Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 4, H413	≥0-<3%

· **SVHC**

556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane

· **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, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :**

Laver immédiatement à l'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.

· **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 par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

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

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Autres indications -**

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Eviter tout contact avec les yeux et la peau.

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

Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.05.2020

Nom du produit: Flexitime Bite Cat

(suite de la page 2)

- **6.3 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)
- **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.
 - **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 :** Aucune exigence particulière.
 - **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
 - **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
- **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 :**

14464-46-1 cristobalite

VLEP (France)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
---------------	--

13463-67-7 Titandioxid

VLEP (France)	Valeur à long terme: 10 mg/m ³
---------------	---

- **Indications complémentaires :**

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 :**

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

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

- **Protection respiratoire :** Si dégagement de poussières, utiliser un masque à filtre.

- **Protection des mains :**

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.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.05.2020

Nom du produit: Flexitime Bite Cat

- (suite de la page 3)
- **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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

- **Forme :** pâteux
- **Couleur :** blanc
- **Odeur :** caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Modification d'état**

- **Point de fusion :** non déterminé
- **Point d'ébullition :** 2.230 °C

· **Point d'éclair :** >130 °C

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non applicable.

· **Température de décomposition :** Non déterminé.

· **Auto-inflammabilité :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.
Non déterminé.

· **Limites d'explosivité :**

- **inférieure :** Non déterminé.
- **supérieure :** Non déterminé.

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

· **Densité :**

- **Densité relative.** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.
- **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

· **l'eau :** non ou peu miscible

· **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 : 14.05.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.05.2020

Nom du produit: Flexitime Bite Cat

(suite de la page 4)

- **10.2 Stabilité chimique**
 - **Conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **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**: néant
 - **Indications complémentaires** : -

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.

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

556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane

Oral	LD50	1.700 mg/kg (mouse) 4.800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2.400 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	36 mg/l (rat)

- **Effet primaire d'irritation** :
 - **de la peau** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **des yeux** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation** :
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
 - **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**
Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **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**

556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane

Biologischer Abbau	3,7 % (nd)
--------------------	------------

(suite page 6)



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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.05.2020

Nom du produit: Flexitime Bite Cat

(suite de la page 5)

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 12,4 (fish)

· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :**

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

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

· **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.

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.

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **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.

Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

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

· **ADR, IMDG, IATA** néant

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

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** néant

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.5 Dangers pour l'environnement:** Non applicable.

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.

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

· **Indications complémentaires de transport :** -

(suite page 7)



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

Date d'impression : 14.05.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.05.2020

Nom du produit: Flexitime Bite Cat

(suite de la page 6)

· "Règlement type" de l'ONU: 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, 70

· **Prescriptions nationales :**

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

· **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

· **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**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

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

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

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