



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Base**
- **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 aide pour la production de prothèses dentaires
- **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:**

crystalite
quartz (SiO₂)
 - **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.
P264 Se laver soigneusement après manipulation.
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
- **2.3 Autres dangers -**
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.

FR

(suite page 2)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Base

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**

· **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite	STOT RE 1, H372	≥50-≤75%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quartz (SiO ₂)	STOT RE 1, H372	10-25%

· **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**

· **Indications générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **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 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 résistant 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**

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

Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

· **6.2 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

(suite page 3)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Base

(suite de la page 2)

Ne pas envoyer dans le sous - sol ni dans les terrains

· 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

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

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

En cas de formation de poussière, prévoir une aspiration

· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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
---------------	--

1317-65-3 carbonate de calcium

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

· **DNEL**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

(suite page 4)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Base

(suite de la page 3)

· **Indications complémentaires :**

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

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

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

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

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

· **Protection respiratoire :** Filtre P3.

· **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.

· **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/du visage** 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.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

bleu

· **Odeur :**

reconnaissable

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

2230 °C

· **Inflammabilité**

Non applicable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **inférieure :**

Non déterminé.

· **supérieure :**

Non déterminé.

· **Point d'éclair :**

>130 °C

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **pH**

Non déterminé.

· **Viscosité :**

· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **dynamique :**

Non déterminé.

· **Solubilité**

· **l'eau :**

non ou peu miscible

· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur :**

Non déterminé.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Base

(suite de la page 4)

- | | |
|---|------------------------|
| · Densité et/ou densité relative | |
| · Densité à 20 °C: | 1,77 g/cm ³ |
| · Densité relative. | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non déterminé. |

- | | |
|---|--|
| · 9.2 Autres informations | Pas d'autres informations importantes disponibles. |
| · Aspect: | |
| · Forme : | pâteux |
| · 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. |
| · 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 |
| · Gaz comburants | néant |
| · Gaz sous pression | néant |
| · Liquides inflammables | néant |
| · 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**
 - 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 : -

FR

(suite page 6)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Base

(suite de la page 5)

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 :

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

1317-65-3 carbonate de calcium

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 420)
------	------	-------------------------------

Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
----------	------	-------------------------------

Inhalatoire	LC0/4h	>3 mg/L (rat) (OECD 403)
-------------	--------	--------------------------

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

Dermique	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
----------	------	-------------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
-------------	----------	--------------------------

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.

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

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.

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 :

1317-65-3 carbonate de calcium

EC50/72h	>200 mg/l (algae)
----------	-------------------

EC50/48h	>1.000 mg/l (daphnia)
----------	-----------------------

LC50/96h	>10.000 mg/l (fish)
----------	---------------------

(suite page 7)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Base

(suite de la page 6)

ErC50 / 72 h	>14 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 72h	14 mg/l (algae) (OECD 201)
ErC10/72h	>14 mg/L (algae) (OECD 201)

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

12.2 Persistance et dégradabilité

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

biodégradation	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
----------------	-------------------------------------

12.3 Potentiel de bioaccumulation

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

potentiel de bioaccumulation (BCF)	12.400 (not defined)
------------------------------------	----------------------

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

- Autres indications écologiques :
 - Indications générales : Une pénétration dans l'environnement est à éviter.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **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.

FR

(suite page 8)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Base

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification
· ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
· ADR, ADN, 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
· Polluant marin : | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport : - | |
| · "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
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3, 70 |
| · 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)
aucune information disponible |
| · Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT
aucune information disponible |
| · 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. |

FR

(suite page 9)



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

Date d'impression : 22.11.2022

Révision: 22.11.2022

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Nom du produit: Pala Lab Putty 90 Base

(suite de la page 8)

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**

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· **Date de la version précédente:** 22.11.2022

· **Numéro de la version précédente:** 3

· **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)

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

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

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

FR