



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

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Provil Novo Monophase 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 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](mailto: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**

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **Indications complémentaires:**

Étant donné que le produit est un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE (MDD) ou du règlement (UE) 2017/745 (MDR), qu'il est destiné à l'utilisateur final et qu'il est utilisé de manière invasive ou en contact avec le corps, il est exempté de l'obligation de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) 1272/2008.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant

· **Pictogrammes de danger** néant

· **Mention d'avertissement** néant

· **Mentions de danger** néant

· **Indications complémentaires:** voir 2.1

· **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 :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 78330-21-9	Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert Eye Dam. 1, H318	≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(suite page 2)



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

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Monophase Base**

(suite de la page 1)

- **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, 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:**  
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.
- **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 :** Porter un appareil de protection respiratoire.
  - **Autres indications -**

#### **RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Veiller à une aération suffisante  
Éviter tout contact avec les yeux et la peau.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**  
Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **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**  
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.  
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
- 

BE/FR

(suite page 3)



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

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Monophase Base**

(suite de la page 2)

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Regardez attentivement les instructions supplémentaires dans le mode d'emploi du produit.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés  
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 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**

VL (Belgique)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m <sup>3</sup> C;poussières alvéolaires
---------------	---

- **Indications complémentaires :**  
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 :**  
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 :** Non nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
    - **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 hermétiques.
    - **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

BE/FR

(suite page 4)



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

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: **Provil Novo Monophase Base**

(suite de la page 3)

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

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

**· Indications générales.**

· <b>État physique</b>	liquide
· <b>Couleur :</b>	bleu
· <b>Odeur :</b>	caractéristique
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
· <b>Point de fusion :</b>	non déterminé
· <b>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	>300 °C
· <b>Inflammabilité</b>	Non applicable.
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· <b>inférieure :</b>	Non déterminé.
· <b>supérieure :</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair :</b>	>130 °C
· <b>Température de décomposition :</b>	Non déterminé.
· <b>pH</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité :</b>	
· <b>Viscosité cinématique</b>	Non déterminé.
· <b>dynamique :</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau :</b>	non ou peu miscible
· <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>	
· <b>Densité à 20 °C:</b>	1,49 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative.</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	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.  
Non déterminé.

**· Modification d'état**

· **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.

**· Informations concernant les classes de danger physique**

· <b>Substances et mélanges explosibles</b>	néant
· <b>Gaz inflammables</b>	néant
· <b>Aérosols</b>	néant
· <b>Gaz comburants</b>	néant

(suite page 5)

BE/FR



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

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Monophase Base**

(suite de la page 4)

· <b>Gaz sous pression</b>	<i>néant</i>
· <b>Liquides inflammables</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides inflammables</b>	<i>néant</i>
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	<i>néant</i>
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	<i>néant</i>
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	<i>néant</i>
· <b>Liquides comburants</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides comburantes</b>	<i>néant</i>
· <b>Peroxydes organiques</b>	<i>néant</i>
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	<i>néant</i>
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	<i>néant</i>

**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** : -

**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** :

**78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert**

Oral | LD50 | 7.400 mg/kg (rat)

· **de la peau** :

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Monophase Base**

(suite de la page 5)

- **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**  
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 :**

**78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert**

EC50/72h 2-10 mg/l (algae)

EC50/48h 2-10 mg/l (daphnia)

LC50/96h 5,6 mg/l (fish)

- **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**
  - **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.

**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.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Monophase Base**

(suite de la page 6)

· **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 ou numéro d'identification**

· 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**

· 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**

· **Directive 2012/18/UE**

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 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.

(suite page 8)



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

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Monophase Base**

(suite de la page 7)

· **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

· **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.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

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

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Date de la version précédente:** 22.11.2021

· **Numéro de la version précédente:** 5

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

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

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

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