



**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 Dynamix Putty 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

· **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**

· **Étiquetage 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: 238-455-4	crystalite STOT RE 1, H372	50-75%
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%

· **Indications complémentaires :**

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



**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 Dynamix Putty Base

(suite de la page 1)

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:**
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**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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**
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
-

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

(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 Dynamix Putty Base

(suite de la page 2)

- **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
---------------	--

- **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 :**

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

- **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 vert

- **Odeur :**

caractéristique

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

(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 Dynamix Putty Base

(suite de la page 3)

· Point de fusion :	non déterminé
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
· 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.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,31 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. Non déterminé.
· 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

(suite page 5)



**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 Dynamix Putty Base

(suite de la page 4)

· 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** : -

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

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
Inhalatoire	LC0/4h	≥5 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.

(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 Dynamix Putty Base

(suite de la page 5)

- **Sensibilisation :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagenicité 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 :**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

LL50/96h >100 mg/L (fish) (OECD 203)

- **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.

- **Catalogue européen des déchets**

18 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

(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 Dynamix Putty Base

(suite de la page 6)

- **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.
 - **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

(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 Dynamix Putty Base

(suite de la page 7)

- **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 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

- 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**