



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

Date d'impression : 09.02.2023

Révision: 09.02.2023

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: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**
- **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**
  - **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	crystalite	STOT RE 1, H372	50-75%
EINECS: 238-455-4			

· **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.

(suite page 2)



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

Date d'impression : 09.02.2023

Révision: 09.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

(suite de la page 1)

- **après contact avec la peau** : 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**  
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.
- **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

(suite page 3)



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

Date d'impression : 09.02.2023

Révision: 09.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty  
Cat. (5:1)**

(suite de la page 2)

- **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 <sup>3</sup> 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.

- **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 :**

blanc

- **Odeur :**

caractéristique

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

- **Point de fusion :**

non déterminé

- **Point d'ébullition ou point initial**

- **d'ébullition et intervalle d'ébullition**

non déterminé

- **Inflammabilité**

Non applicable.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 09.02.2023

Révision: 09.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty  
Cat. (5:1)**

(suite de la page 3)

· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair :</b>	>130 °C
· <b>Température de décomposition :</b>	Non déterminé.
· <b>pH</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité :</b>	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	
· l'eau :	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>	
· Densité à 20 °C:	1,6 g/cm <sup>3</sup>
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· <b>9.2 Autres informations</b>	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>
· <b>Aspect:</b>	
· <b>Forme :</b>	pâteux
· <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.</b>	
· <b>Température d'auto-inflammation</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Danger d'explosion :</b>	Le produit n'est pas explosif. Non déterminé.
· <b>Teneur en solvants :</b>	
· <b>Teneur en substances solides :</b>	62,7 %
· <b>Modification d'état</b>	
· <b>Vitesse d'évaporation.</b>	Non déterminé.

· <b>Informations concernant les classes de danger physique</b>	
· <b>Substances et mélanges explosibles</b>	néant
· <b>Gaz inflammables</b>	néant
· <b>Aérosols</b>	néant
· <b>Gaz comburants</b>	néant
· <b>Gaz sous pression</b>	néant
· <b>Liquides inflammables</b>	néant
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
· <b>Liquides comburants</b>	néant
· <b>Matières solides comburantes</b>	néant
· <b>Peroxydes organiques</b>	néant

(suite page 5)



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

Date d'impression : 09.02.2023

Révision: 09.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty  
Cat. (5:1)**

(suite de la page 4)

- **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.
- **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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 09.02.2023

Révision: 09.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty  
Cat. (5:1)**

(suite de la page 5)

· **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

· **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

(suite page 7)



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

Date d'impression : 09.02.2023

Révision: 09.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty  
Cat. (5:1)**

(suite de la page 6)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                            |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |                 |
| · Classe   | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |                 |
| · ADR, IMDG, IATA  | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                                     |                 |
| · Polluant marin :   | Non             |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Non applicable. |
| · <b>Indications complémentaires de transport :</b>                            | -               |
| · "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: 70
- **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**  
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:** 17.11.2022
- **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  
STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1
- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**