



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

Date d'impression : 14.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.04.2020

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

- **1.1 Identificateur de produit**
  - **Nom du produit: Optosil P Plus**
- **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**  
STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

- **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 organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Conseils de prudence**  
P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P264 Se laver soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.  
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **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 : 14.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.04.2020

**Nom du produit: Optosil P Plus**

(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	Cristobalite STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodecamethylcyclohexasiloxane Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	<1%
CAS: 541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane	<1%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 4, H413	<1%

· **SVHC**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane
556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane

· **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 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:**

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 -**

(suite page 3)



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

Date d'impression : 14.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.04.2020

**Nom du produit: Optosil P Plus**

(suite de la page 2)

**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.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Eviter 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)  
Mettre dans des conteneurs spéciaux de récupération ou d'élimination
- **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**  
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 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 :**

<b>14464-46-1 Cristobalite</b>	
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**
  - **Équipement de protection individuel :**
    - **Mesures générales de protection et d'hygiène :**  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
    - **Protection respiratoire :**  
En cas d'action exercée par des vapeurs, de la poussière ou un aérosol, utiliser un appareil de protection respiratoire.
    - **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.

(suite page 4)

F



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

Date d'impression : 14.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.04.2020

**Nom du produit: Optosil P Plus**

(suite de la page 3)

- **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 :** 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 :** jaune
- **Odeur :** inodore
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Modification d'état**

- **Point de fusion :** non déterminé
- **Point d'ébullition :** non déterminé

· **Point d'éclair :** non applicable

· **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 à 20 °C:** 1,5 g/cm<sup>3</sup>
- **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.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 14.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.04.2020

**Nom du produit: Optosil P Plus**

(suite de la page 4)

**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 effets toxicologiques**
  - **Toxicité aiguë** :  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

**540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane**

Oral	LD50	2.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	2.000 mg/kg (rat)

**541-02-6 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane**

Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rab)
Inhalatoire	LC50/4 h	8,67 mg/l (rat) 8,67 mg/l (rabbit)

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

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**

**540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane**

Oral	NOAEL(C)	1.000 mg/kg (rat)
------	----------	-------------------

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 organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 14.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.04.2020

**Nom du produit: Optosil P Plus**

· **Danger par aspiration**

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

(suite de la page 5)

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

**540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane**

EC50/72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia)

NOEC / 72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

**541-02-6 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane**

EC50/48h >0,0029 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h >0,0016 mg/l (fish)

NOEC / 21d >0,0015 mg/l (daphnia) (OECD 211)

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

**541-02-6 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane**

Biologischer Abbau 0,14 % (nd)

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

Biologischer Abbau 3,7 % (nd)

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

**541-02-6 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane**

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 7.060 (fish)

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 12,4 (fish)

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

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :** Aucune pollution des eaux connue.

· **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 07 produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 14.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.04.2020

**Nom du produit: Optosil P Plus**

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

(suite de la page 6)

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- **14.1 Numéro ONU**
  - 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:** 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 :** -
- **"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
  - Prescriptions nationales :
  - Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction

· Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57	
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane
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.
  - H302 Nocif en cas d'ingestion.

(suite page 8)



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

Date d'impression : 14.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.04.2020

**Nom du produit: Optosil P Plus**

(suite de la page 7)

*H312 Nocif par contact cutané.*

*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.*

*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*

*DOT: US Department of Transportation*

*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*

*Acute Tox. 4: Toxicité aiguë - voie orale – Catégorie 4*

*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*

F