



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

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**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 Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.**

· **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: 238-455-4	cristobalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotérasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(suite page 2)

FR



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

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.**

(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'indendie 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**
  - **Equipement 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  
Eviter tout contact avec les yeux et la peau.
- **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)
- **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

(suite page 3)

FR



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

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.**

(suite de la page 2)

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conserver au frais et au sec en fûts métalliques très bien fermés

Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation

· 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 <sup>3</sup> pour la fraction alvéolaire
---------------	--

**13463-67-7 titanium dioxide**

VLEP (France)	Valeur à long terme: 10 mg/m <sup>3</sup> C2
---------------	---

· 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

(suite page 4)

FR



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

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.**

- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection
- **Protection du corps** : Vêtement de protection léger

(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> :	gris clair
· <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>	1,6-1,63 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**

· **Substances et mélanges explosifs**

néant

néant

(suite page 5)

FR



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

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.**

(suite de la page 4)

· <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
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	néant
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	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 : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.**

(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 :

**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)

**13463-67-7 titanium dioxide**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 420)
Inhalatoire	LC50/4 h	>6,8 mg/l (rat)

· 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.

· 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)
----------	-----------------------------

**13463-67-7 titanium dioxide**

EC50/48h (statique)	>100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
---------------------	--------------------------------

LC50/96h (statique)	>100 mg/l (fish) (OECD 203)
---------------------	-----------------------------

NOEC / 21d	≥100 mg/l (daphnia)
------------	---------------------

· 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

FR



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

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.**

(suite de la page 6)

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

- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
· 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.
-----------------

(suite page 8)

FR



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

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.**

(suite de la page 7)

- |   |
|---|
| · <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.
    - 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 SIGNALLEMENT  
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.  
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:** 25.11.2022
- **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

(suite page 9)

FR



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

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.**

(suite de la page 8)

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**

FR