



**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 Comfort**
- **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.
- **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
 - **Conseils de prudence**
P302+P350 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
 - **Indications complémentaires:**
Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- **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 Caractérisation chimique: Mélanges**
 - **Description :** -

· Composants contribuant aux dangers:		
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: 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%
CAS: 541-02-6	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane	<1%
· SVHC		
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	

(suite page 2)

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 Comfort

(suite de la page 1)

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

541-02-6 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decaméthylcyclopentasiloxane

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

- **Indications générales** : Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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.
- **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**

Éviter tout contact avec les yeux et la peau.
Porter un vêtement personnel de protection

· **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 par moyen mécanique.
Mettre dans des conteneurs spéciaux de récupération ou d'élimination

· **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)



**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 Comfort

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est requise.
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

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
 - **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
néant
 - **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 :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
 - **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.
 - **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

(suite page 4)



**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 Comfort

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect:

- **Forme :** pâteux
- **Couleur :** jaune
- **Odeur :** Peppermint
- **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:** 1,13 g/cm³

- **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.

· Teneur en solvants :

· **VOC EU** g/l

· 9.2 Autres informations Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

(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 Comfort

· **Indications complémentaires : -**

(suite de la page 4)

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 :**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane		
Oral	LD50	2.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	2.000 mg/kg (rat)
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)
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)

· **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)**

· **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**

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**

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 : 14.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 14.04.2020

Nom du produit: Optosil Comfort

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

LC50/96h >100 mg/l (fish)

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**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Biologischer Abbau 3,7 % (nd)

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

Biologischer Abbau 0,14 % (nd)

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 12,4 (fish)

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

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 7.060 (fish)

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

· **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.

· **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 06* | produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **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 Comfort

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:**
 - Polluant marin : Non
- **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**
 - **Prescriptions nationales :**
 - **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
 - **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**
- | | |
|----------|--|
| 540-97-6 | Dodecamethylcyclohexasiloxane |
| 556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane |
| 541-02-6 | 2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethylcyclopentasiloxane |
- **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.
 - H312 Nocif par contact cutané.
 - H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

(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 Comfort

(suite de la page 7)

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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

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

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

F