



**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 17.02.2025

Numéro de version 3

Révision: 17.02.2025

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** Signum Insulating Pen I

· **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 aide pour la production de prothèses dentaires

· **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**

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· **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**



GHS02 GHS07

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

butanone

· **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· **Conseils de prudence**

P210

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P260

Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P305+P351+P338

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

(suite page 2)

FR



**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 17.02.2025

Numéro de version 3

Révision: 17.02.2025

Nom du produit: Signum Insulating Pen I

(suite de la page 1)

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

- **Indications complémentaires:**
EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

- **2.3 Autres dangers -**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

· Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien	
78-93-3 butanone	Liste II

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**
- **Description :** -

· Composants contribuant aux dangers:			
CAS: 78-93-3 EINECS: 201-159-0 Numéro index: 606-002-00-3	butanone	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 EUH066	≥50-≤90%

- **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:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec une mousse résistante à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Peut former des mélanges explosifs gaz-air.

(suite page 3)



**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 17.02.2025

Numéro de version 3

Révision: 17.02.2025

Nom du produit: Signum Insulating Pen I

(suite de la page 2)

Monoxyde de carbone (CO)

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· 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

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

· 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

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

Tenir les emballages hermétiquement fermés

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

Éviter le dégagement d'aérosols.

· Préventions des incendies et des explosions:

Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

· Stockage :

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage** : Stocker à un endroit frais.

· **Indications concernant le stockage commun** : non nécessaire

· **Autres indications sur les conditions de stockage :**

Stocker au frais et au sec dans des fûts métalliques bien fermés

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil

· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 4)



**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 17.02.2025

Numéro de version 3

Révision: 17.02.2025

Nom du produit: Signum Insulating Pen I

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

78-93-3 butanone

VLEP (France)	Valeur momentanée: 900 mg/m ³ , 300 ppm Valeur à long terme: 600 mg/m ³ , 200 ppm risque de pénétration percutanée
IOELV (Union Européenne)	Valeur momentanée: 900 mg/m ³ , 300 ppm Valeur à long terme: 600 mg/m ³ , 200 ppm

· **DNEL**

78-93-3 butanone

Oral	population générale, long terme, systémique	31 mg/Kg (non défini)
Dermique	travailleur industriel, long terme, systémique	1.161 mg/Kg/d (non défini)
	population générale, long terme, systémique	412 mg/Kg/d (non défini)
Inhalatoire	travailleur industriel, long terme, systémique	600 mg/m ³ (non défini)
	population générale, long terme, systémique	106 mg/m ³ (non défini)

· **PNEC**

78-93-3 butanone

eau douce	55,8 mg/l (non défini)
eau de mer	55,8 mg/l (non défini)
station d'épuration des eaux usées	709 mg/l (non défini)
sédiments, poids sec, eau douce	284,74 mg/Kg (non défini)
sédiments, poids sec, eau de mer	284,7 mg/Kg (non défini)
sol, poids sec	22,5 mg/Kg (non défini)

· **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 :**

Eviter tout contact avec les yeux

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

· **Protection respiratoire :**

Pas nécessaire en cas de ventilation suffisante; autrement utilisation de protection respiratoire (filtre A).

· **Protection des mains :**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

(suite page 5)



**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 17.02.2025

Numéro de version 3

Révision: 17.02.2025

Nom du produit: Signum Insulating Pen I

(suite de la page 4)

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 hermétiques.

· **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 :**

incolore

· **Odeur :**

typique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

79 °C

· **Inflammabilité**

Non applicable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· inférieure :

Non déterminé.

· supérieure :

Non déterminé.

· **Point d'éclair :**

-4 °C (78-93-3 butanone)

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **pH à 20 °C**

6-8

· **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 à 24 °C:**

83 mmHg

· **Densité et/ou densité relative**

· **Densité à 20 °C:**

0,86 g/cm³

· **Densité relative.**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)



**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 17.02.2025

Numéro de version 3

Révision: 17.02.2025

Nom du produit: Signum Insulating Pen I

(suite de la page 5)

· Aspect:	
· Forme :	liquide
· 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; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· 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	Liquide et vapeurs très inflammables.
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· 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** Chaleur, flammes et étincelles
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Dioxyde de carbone
 - **Indications complémentaires :** -

FR

(suite page 7)



**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 17.02.2025

Numéro de version 3

Révision: 17.02.2025

Nom du produit: Signum Insulating Pen I

(suite de la page 6)

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 :

78-93-3 butanone

Oral	LD50	2.193 mg/kg (rat) (OECD 423)
Dermique	LD50	8.100 mg/kg (lapin) (OECD 402)
Inhalatoire	LC50/4 h	40 mg/l (souris)

Effet primaire d'irritation :

de la peau :

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

des yeux :

Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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

78-93-3 butanone

Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique :

78-93-3 butanone

EC50/48h	308 mg/l (daphnies) (OECD 202)
LC50/96h	2.993 mg/l (poisson) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	1.972 mg/l (algues) (OECD 201)
NOEC / 96h	1.170 mg/l (poisson) (OECD 203)
NOEC / 48h	68 mg/l (daphnies) (OECD 202)
ErC10/72h	1.289 mg/L (algues) (OECD 201)

(suite page 8)



**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 17.02.2025

Numéro de version 3

Révision: 17.02.2025

Nom du produit: Signum Insulating Pen I

(suite de la page 7)

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

78-93-3 butanone

biodégradation 98 % /28d (non défini) (OECD 301D)

· **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.

· **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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1193

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR**

1 1 9 3 ÉTHYLMÉTHYLCÉTONE
(MÉTHYLÉTHYLCÉTONE)
ETHYL METHYL KETONE (METHYL ETHYL
KETONE)

· **IMDG, IATA**

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

· **ADR**



· **Classe**

3 (F1) Liquides inflammables.

(suite page 9)



**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 17.02.2025

Numéro de version 3

Révision: 17.02.2025

Nom du produit: Signum Insulating Pen I

(suite de la page 8)

· Étiquette	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Liquides inflammables.
· Label	3
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Dangers pour l'environnement	
· Polluant marin :	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Liquides inflammables.
· Indice Kemler :	33
· No EMS :	F-E,S-D
· Stowage Category	B
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :	-
· ADR	
· Quantités limitées (LQ)	1L
· Quantités exceptées (EQ)	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1193 ÉTHYLMÉTHYLÉTONE (MÉTHYLÉTHYLÉTONE), 3, II

FR

(suite page 10)



**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 17.02.2025

Numéro de version 3

Révision: 17.02.2025

Nom du produit: Signum Insulating Pen I

(suite de la page 9)

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**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t**

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**

· **Règlement (CE) N° 649/2012**

Aucun des ingrédients n'est présent.

· **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

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

78-93-3 butanone

3

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

78-93-3 butanone

3

· **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**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

· **Date de la version précédente: 30.06.2021**

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

(suite page 11)



**Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31**

Date d'impression : 17.02.2025

Numéro de version 3

Révision: 17.02.2025

Nom du produit: Signum Insulating Pen I

(suite de la page 10)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

*** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR