



**Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2 regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou de la préparation 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 fabricant qui fourni 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 de la préparation**

· **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:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

Liste II, III

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Préparations**

· **Description :** -

(suite page 2)

CH/FR



**Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(suite de la page 1)

· Composants contribuant aux dangers:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalite STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 78330-21-9	Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert Eye Dam. 1, H318	≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· 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** : 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 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 de la préparation

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

· 5.3 Conseils aux pompiers

- **Équipement spécial de sécurité** : Porter un appareil de protection respiratoire.
- **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.

(suite page 3)



**Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(suite de la page 2)

- **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.
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
 - **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

VME (Suisse)	Valeur à long terme: 0,15 a mg/m ³ P C1a SSc;
--------------	-------------------------------------------------------------

· **DNEL**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristige, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristige, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristige, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristige, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

(suite page 4)



**Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(suite de la page 3)

· **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 :**

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

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

· **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 :**

jaune

jaune clair

· **Odeur :**

caractéristique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

non déterminé

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

>300 °C

· **Inflammabilité**

Non applicable.

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

· **inférieure :**

Non déterminé.

· **supérieure :**

Non déterminé.

· **Point d'éclair :**

>130 °C

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

· **pH**

Non déterminé.

· **Viscosité :**

· **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

· **dynamique :**

Non déterminé.

(suite page 5)

CH/FR



**Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(suite de la page 5)

· Liquides comburants	<i>néant</i>
· Matières solides comburantes	<i>néant</i>
· Peroxydes organiques	<i>néant</i>
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	<i>néant</i>
· Explosibles désensibilisés	<i>néant</i>

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** :

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

Oral	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

Dermique	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
----------	------	-------------------------------

Inhalatoire	LC50/4 h	36 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.

· **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.

(suite page 7)



**Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(suite de la page 6)

- **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**

556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane	Liste II, III
540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane	Liste II
541-02-6	Décaméthylcyclopentasiloxane	Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

EC50/72h	2-10 mg/l (algae)
EC50/48h	2-10 mg/l (daphnia)
LC50/96h	5,6 mg/l (fish)

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

biodégradation	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
----------------	-------------------------------------

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane

potentiel de bioaccumulation (BCF)	12.400 (not defined)
------------------------------------	----------------------

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

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:**

556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane
----------	------------------------------

· **vPvB:**

556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane
----------	------------------------------

(suite page 8)



**Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(suite de la page 7)

· **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.

· **Produit de nettoyage recommandé :**

· Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

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**

· **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.

· **Indications complémentaires de transport :** -

(suite page 9)



**Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(suite de la page 8)

· "Règlement type" de l'ONU: néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou de la préparation en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

822.115, Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs - OLT 5 et 822.115.2, Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes ne sont pas applicables.

822.111, OLT 1 et 822.111.52, Ordonnance du DEFR sur les activités dangereuses ou pénibles en cas de grossesse et de maternité ne sont pas applicables.

· **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 SIGNALEMENT**

aucune information disponible

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone – ANNEXE I (Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone)**

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

· **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**

556-67-2 | octaméthylcyclotétrasiloxane

· **VOCV (CH) 0,00 %**

· **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.

(suite page 10)

CH/FR



**Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Révision: 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(suite de la page 9)

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

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:** 28.06.2021

· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

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

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

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**

CH/FR