



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/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](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**

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.

· **Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE**

Xi; Irritant

R36: Irritant pour les yeux.

F; Facilement inflammable

R11: Facilement inflammable.

R67: L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

· **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**

Le produit est à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.

A des effets narcotisants.

· **Système de classification:**

La classification correspond aux listes CEE actuelles, mais est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.

· **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

(suite page 2)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

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

(suite de la page 1)

- **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 étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer.  
P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P243 Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.  
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.  
P370+P378 En cas d'incendie: Utiliser pour l'extinction: CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée.  
P403 Stocker dans un endroit bien ventilé.
- **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 :** -

· <b>Composants contribuant aux dangers:</b>		
CAS: 78-93-3 EINECS: 201-159-0	butanone Xi R36; F R11 R66-67 Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	75-90%
CAS: 25086-15-1	Copolymerisat F R11 Flam. Liq. 2, H225	10-25%

- **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

(suite page 3)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

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

(suite de la page 2)

- 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 avec une mousse résistant à l'alcool.*
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
*Peut former des mélanges explosifs gaz-air.  
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:**  
*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**  
*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.  
Eviter tout contact avec les yeux et la peau.  
Eviter 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 d'éventuelles incompatibilités**
  - **Stockage :**
    - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** *Stocker à un endroit frais.*

(suite page 4)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

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

(suite de la page 3)

- **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.

**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 :**

**78-93-3 butanone**

VME	Valeur momentanée: 900 mg/m <sup>3</sup> , 300 ppm Valeur à long terme: 600 mg/m <sup>3</sup> , 200 ppm risque de pénétration percutanée
-----	--

- **Indications complémentaires** :  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
  - **Equipement de protection individuel** :
    - **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.  
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 5)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

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

(suite de la page 4)

- **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** : liquide
- **Couleur** : incolore
- **Odeur** : typique
- **Seuil olfactif** : Non déterminé.

· **valeur du pH**: Non déterminé.

· **Modification d'état**

- **Point de fusion** : non déterminé
- **Point d'ébullition** : 79 °C

· **Point d'éclair** : -4 °C

· **Inflammabilité (solide, gazeux)** : Non applicable.

· **Température d'inflammation :**

- **Température de décomposition** : Non déterminé.

· **Auto-inflammabilité** : 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.

· **Limites d'explosivité :**

- **inférieure** : Non déterminé.
- **supérieure** : Non déterminé.

· **Pression de vapeur à 24 °C**: 83 mmHg

· **Densité à 20 °C:**

- **Densité relative**: 0,86 g/cm<sup>3</sup>
- **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 6)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

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

(suite de la page 5)

**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** : -

**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 :**

**78-93-3 butanone**

Oral	LD50	3300 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	5000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	40 mg/l (mouse)

- **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.
- **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**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **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.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

- **12.1 Toxicité**
  - **Toxicité aquatique** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

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


(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.
  - **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.
  - **Emballages non nettoyés :**
    - **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- **14.1 Numéro ONU**
  - **ADR, IMDG, IATA** UN1993
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
  - **ADR** 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., Dispositions spéciales 640D (ÉTHYLMÉTHYL CÉTONE (MÉTHYLÉTHYL CÉTONE), Copolymerisat)
  - **IMDG** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL METHYL KETONE (METHYL ETHYL KETONE), Copolymerisat)
  - **IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL METHYL KETONE (METHYL ETHYL KETONE)/Copolymerisat solution)
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
  - **ADR**  

  - **Classe** 3 (F1) Liquides inflammables.

(suite page 8)



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


Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

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

(suite de la page 7)

· <b>Étiquette</b>	3
· <b>IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Class</b>	3 Liquides inflammables.
· <b>Label</b>	3
· <b>14.4 Groupe d'emballage</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	II
· <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>	
· <b>Polluant marin :</b>	Non
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Attention: Liquides inflammables.
· <b>Indice Kemler :</b>	33
· <b>No EMS :</b>	F-E,S-E
· <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
· <b>Indications complémentaires de transport :</b>	-
· <b>ADR</b>	
· <b>Quantités limitées (LQ)</b>	1L
· <b>Quantités exceptées (EQ)</b>	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· <b>Catégorie de transport</b>	2
· <b>Code de restriction en tunnels</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	UN1993, LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., Dispositions spéciales 640D (ÉTHYLMÉTHYLCÉTONÉ (MÉTHYLÉTHYLCÉTONÉ), Copolymerisé), 3, II

(suite page 9)





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

Date d'impression : 03.06.2017

Numéro de version 3

Révision: 03.06.2017

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

(suite de la page 8)

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

R11 Facilement inflammable.

R36 Irritant pour les yeux.

R66 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

R67 L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport 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

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**