

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Panasil® lab Putty**

Date de révision: 01.08.2023

Page 1 de 9

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

Panasil® lab Putty

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****Utilisation de la substance/du mélange**

Matériau élastomère pétrissable, réticulant par addition, pour empreinte primaire de précision, à base de vinyl polysiloxane.

Produit médical destiné à l'usage dentaire, consulter le mode d'emploi.

**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

|                      |                          |                             |
|----------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Société:             | Kettenbach GmbH & Co. KG |                             |
| Rue:                 | Im Heerfeld 7            |                             |
| Lieu:                | D-35713 Eschenburg       |                             |
| Téléphone:           | + 49(0) 2774/705-0       | Téléfax: +49 (0)2774/705-66 |
| E-mail:              | info@kettenbach.com      |                             |
| Internet:            | www.kettenbach.com       |                             |
| Service responsable: | R&D                      |                             |

**Information supplémentaire**

Le produit est destiné aux utilisateurs professionnels.

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

\*Fiche d'information de sécurité pour les dispositifs médicaux\*

Les informations contenues dans la fiche de sécurité ne s'appliquent qu'au produit décrit dans le cadre d'une utilisation appropriée. Ces informations sont basées sur l'état le plus récent de nos connaissances et de nos informations. Elles ont pour but de décrire notre produit sous l'angle des dangers qu'il présente et des mesures de sécurité qui s'y rapportent. Elles ne constituent pas une garantie de la qualité du produit et/ou de ses caractéristiques. Les informations données dans cette fiche de sécurité ne sont pas requises conformément à l'article 31 et à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH). Ce produit est classé comme dispositif médical. Les dispositifs médicaux sont exemptés des dispositions en matière d'étiquetage. Elles servent uniquement à fournir des informations suffisantes sur une base volontaire en vue d'assurer une utilisation sûre de cette substance, de ce mélange ou de ce produit.

**2.2. Éléments d'étiquetage****Conseils supplémentaires**

En tant que produit, la préparation n'est pas soumise à l'étiquetage selon les directives CE ou les lois nationales respectives.

**2.3. Autres dangers**

Pas de risques spéciaux à signaler.

En raison de la forme physique (pâte), la classification avec H372 n'est pas indiquée. L'inhalation n'est pas possible.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.2. Mélanges****Caractérisation chimique**

Préparation d'huile de silicone et de matériau de remplissage avec catalyseur à base de platine (dans la zone ppm).

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Panasil® lab Putty**

Date de révision: 01.08.2023

Page 2 de 9

**Composants dangereux**

| N° CAS     | Substance                                    |          |          | Quantité  |
|------------|----------------------------------------------|----------|----------|-----------|
|            | N° CE                                        | N° Index | N° REACH |           |
|            | Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008) |          |          |           |
| 14464-46-1 | Cristobalite                                 |          |          | 50 - 60 % |
|            | 238-455-4                                    |          |          |           |
|            | STOT RE 1; H372                              |          |          |           |

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

**Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA**

| N° CAS     | N° CE                                                                                                      | Substance                                                | Quantité  |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|
|            |                                                                                                            | Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA |           |
| 14464-46-1 | 238-455-4                                                                                                  | Cristobalite                                             | 50 - 60 % |
|            | par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: Données manquantes; par voie orale: Données manquantes |                                                          |           |

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**
**4.1. Description des mesures de premiers secours**
**Indications générales**

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

**Après inhalation**

non applicable

**Après contact avec la peau**

Pas d'irritation cutanée.

**Après contact avec les yeux**

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

**Après ingestion**

Appeler immédiatement un médecin.

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Aucune donnée disponible

**4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Aucune donnée disponible

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**
**5.1. Moyens d'extinction**
**Moyens d'extinction appropriés**

Eau pulvérisée.  
mousse résistante à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO2)

**Moyens d'extinction inappropriés**

Aucune connue.

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

La décomposition thermique peut s'accompagner d'un dégagement de vapeurs et de gaz irritants.

**5.3. Conseils aux pompiers**

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Panasil® lab Putty**

Date de révision: 01.08.2023

Page 3 de 9

**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence****Remarques générales**

Utiliser un équipement de protection personnel.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage****Pour la rétention**

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

**Autres informations**

Laisser se solidifier. Recueillir mécaniquement.

**6.4. Référence à d'autres rubriques**

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Utiliser un équipement de protection individuel (voir rubrique 8).

**Préventions des incendies et explosion**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

**Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail**

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

**Information supplémentaire**

Conserver sous clé et hors de portée des enfants. Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités****Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Aucunes exigences particulières.

**Conseils pour le stockage en commun**

Conserver à l'écart des aliments et boissons.

**Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Respectez les précautions d'emplois mentionnées sur l'emballage. Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

**7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

N'est pas nécessaire.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition professionnelle**

| N° CAS     | Désignation                                                | ppm | mg/m <sup>3</sup> | f/cm <sup>3</sup> | Catégorie | Origine |
|------------|------------------------------------------------------------|-----|-------------------|-------------------|-----------|---------|
| 7440-06-4  | Platine (métal)                                            | -   | 1                 |                   | VME (8 h) |         |
| 14464-46-1 | Silices cristallines, cristobalite, poussières alvéolaires | -   | 0,05              |                   | VME (8 h) |         |

**8.2. Contrôles de l'exposition**

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Panasil® lab Putty**

Date de révision: 01.08.2023

Page 4 de 9

**Contrôles techniques appropriés**

non applicable

**Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle****Protection des yeux/du visage**

Lunette de protection.

**Protection des mains**

Gants à usage unique.

Matériau approprié: PE (polyéthylène).

Matériau déconseillé: NR (Caoutchouc naturel, Latex naturel).

Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.

**Protection de la peau**

N'est pas nécessaire.

**Protection respiratoire**

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s'effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.

**Protection contre les risques thermiques**

Aucune connue.

**Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement**

N'est pas nécessaire.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

|                                                                              |                              |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| L'état physique:                                                             | Pâte                         |
| Couleur:                                                                     | Catalyst: blanc. Base: bleu. |
| Odeur:                                                                       | sans odour                   |
| Point de fusion/point de congélation:                                        | non applicable               |
| Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: | Aucune donnée disponible     |
| Inflammabilité:                                                              | Aucune donnée disponible     |
| Limite inférieure d'explosivité:                                             | Aucune donnée disponible     |
| Limite supérieure d'explosivité:                                             | Aucune donnée disponible     |
| Point d'éclair:                                                              | Aucune donnée disponible     |
| Température d'auto-inflammation:                                             | Aucune donnée disponible     |
| Température de décomposition:                                                | Aucune donnée disponible     |
| pH-Valeur:                                                                   | neutre                       |
| Viscosité cinématique:                                                       | Aucune donnée disponible     |
| Hydrosolubilité:                                                             | insoluble                    |
| Solubilité dans d'autres solvants                                            |                              |
| Aucune donnée disponible                                                     |                              |
| La vitesse de dissolution:                                                   | Aucune donnée disponible     |
| Coefficient de partage n-octanol/eau:                                        | Aucune donnée disponible     |
| La stabilité de la dispersion:                                               | Aucune donnée disponible     |
| Pression de vapeur:                                                          | Aucune donnée disponible     |
| Pression de vapeur:                                                          | Aucune donnée disponible     |
| Densité (à 20 °C):                                                           | 1.8 - 1.9 g/cm <sup>3</sup>  |
| Densité relative:                                                            | Aucune donnée disponible     |
| Densité apparente:                                                           | non applicable               |
| Densité de vapeur relative:                                                  | Aucune donnée disponible     |
| Caractéristiques des particules:                                             | non applicable               |

**9.2. Autres informations**

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Panasil® lab Putty**

Date de révision: 01.08.2023

Page 5 de 9

**Informations concernant les classes de danger physique**

Dangers d'explosion

non applicable

Propriétés comburantes

non applicable

**Information supplémentaire**

Les données physiques présentées ci-dessus sont des valeurs typiques et ne doivent pas être interprétées comme une spécification.

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.1. Réactivité**

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

**10.2. Stabilité chimique**

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

**10.4. Conditions à éviter**

Stockage non-conforme aux conditions de stockage (voir sur l'emballage)

**10.5. Matières incompatibles**

base forte

Comburant, fortes

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

Formaldéhyde

**Information supplémentaire**

Tenir compte des indications concernant les domaines d'utilisations.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008****Toxicité aiguë**

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

Toxicité aiguë, par voie orale DL50: > 2000 mg/kg Rat

**ETAmél calculé**

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

| N° CAS     | Substance         |                    |        |        |         |
|------------|-------------------|--------------------|--------|--------|---------|
|            | Voie d'exposition | Dose               | Espèce | Source | Méthode |
| 14464-46-1 | Cristobalite      |                    |        |        |         |
|            | orale             | Données manquantes |        |        |         |
|            | cutanée           | Données manquantes |        |        |         |
|            | inhalation        | Données manquantes |        |        |         |

**Irritation et corrosivité**

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

Effet irritant sur la peau : non irritant.

Effet irritant sur l'oeil: non irritant.

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Panasil® lab Putty**

Date de révision: 01.08.2023

Page 6 de 9

**Effets sensibilisants**

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

**Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction**

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.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.  
Le produit n'a pas été testé.

| N° CAS     | Substance          |                    |           |        |        |         |
|------------|--------------------|--------------------|-----------|--------|--------|---------|
|            | Toxicité aquatique | Dose               | [h]   [d] | Espèce | Source | Méthode |
| 14464-46-1 | Cristobalite       |                    |           |        |        |         |
|            | Toxicité aquatique | Données manquantes |           |        |        |         |

**12.2. Persistance et dégradabilité**

Le produit n'a pas été testé.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Le produit n'a pas été testé.

**12.4. Mobilité dans le sol**

Le produit n'a pas été testé.

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

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

**12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien**

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

**12.7. Autres effets néfastes**

Aucune connue.

**Information supplémentaire**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Recommandations d'élimination**

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères

**Code d'élimination des déchets - Produit**

180106 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX); déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme; produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses; déchet dangereux

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### Panasil® lab Putty

Date de révision: 01.08.2023

Page 7 de 9

#### Code d'élimination des déchets - Résidus

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

#### Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

#### L'élimination des emballages contaminés

Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### Transport terrestre (ADR/RID)

##### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

#### Transport fluvial (ADN)

##### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

#### Transport maritime (IMDG)

##### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

#### Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

##### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**Panasil® lab Putty**

Date de révision: 01.08.2023

Page 8 de 9

**14.5. Dangers pour l'environnement**

DANGEREUX POUR  
L'ENVIRONNEMENT: Non

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**Information supplémentaire**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

**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****Informations réglementaires UE**

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 75

**Législation nationale**

Classe risque aquatique (D): 1 - présente un faible danger pour l'eau

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Modifications**

Date de préparation / Révisé le : 01/08/2023

Numéro de version: 3,04

Remplace le numéro de version: 3,03 (17/05/2018)

**Abréviations et acronymes**

ATE : estimation de la toxicité aiguë. CAS : Chemical abstracts service. CFR : Code of Federal Regulations (code des réglementations fédérales). DNEL : Derived No Effect Level (niveau dérivé sans effet) EC50 : 50 % de la concentration maximale efficace. FDA : Food and Drug Administration (administration des denrées alimentaires et des médicaments). SGH : Système général harmonisé. IATA : Association internationale du transport aérien. OACI : Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses. IMDG : International maritime dangerous goods (marchandises maritimes dangereuses). LC50 : concentration létale pour 50 % d'une population testée. DL50 : dose létale pour 50 % d'une population testée (dose létale médiane). NOAEL : No Observed Adverse Effect Level (dose sans effet nocif observé). PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique. PEL : limite d'exposition admissible. PNEC : concentration prédite sans effet. REL : Limite d'exposition recommandée. STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique. STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée. TWA : moyenne pondérée dans le temps sur 8 heures (limite d'exposition à long terme). US OSHA : US OSHA : Occupational Safety and Health Administration. vPvB : Very persistent and very bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable).

**Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)**

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Information supplémentaire**

Conseils de formation : Utiliser uniquement par des professionnels dentaires.

Clause de non-responsabilité : nous pensons que les informations ci-dessus sont exactes mais ne prétendent

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### Panasil® lab Putty

Date de révision: 01.08.2023

Page 9 de 9

pas être exhaustives et sont utilisées à titre indicatif uniquement. Les informations contenues dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et s'appliquent au produit lorsque les précautions de sécurité appropriées sont prises.

*(Toutes les données concernant les composants pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)*