



**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:** Xantalgin select, Xantalgin crono

· **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**

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

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** Attention

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

kieselguhr, calciné au fondant de carbonate de sodium du commerce

hexafluorotitanate de dipotassium

· **Mentions de danger**

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· **Conseils de prudence**

P280

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

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)



**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: Xantalgin select, Xantalgin crono

(suite de la page 1)

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

· **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: 68855-54-9	kieselguhr, calciné au fondant de carbonate de sodium du commerce	50-75%
EINECS: 272-489-0	STOT RE 2, H373	
CAS: 16919-27-0	hexafluorotitanate de dipotassium	0-5%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

· **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.
- **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
- **après ingestion :**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
Demander immédiatement conseil à 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.

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

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.

(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: Xantalgin select, Xantalgin crono

· **Autres indications -**

(suite de la page 2)

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:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
-

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
 - **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 :**

10101-41-4 Gips

VME 10 mg/m³

8002-74-2 cires de paraffine et cires d'hydrocarbures

VME 2 mg/m³

1309-48-4 oxyde de magnésium

VME 10 mg/m³

· **Indications complémentaires :**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(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: Xantalgin select, Xantalgin crono

(suite de la page 3)

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel :**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**

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.

· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

· **Protection des mains :**

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

Si le contact avec la peau ne peut pas être empêché, des gants de protection sont recommandés pour éviter une sensibilisation possible.

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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

· **Forme :**

solide

· **Couleur :**

selon désignation produit

· **Odeur :**

aromatique

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non applicable.

· **Modification d'état**

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition :**

non déterminé

· **Point d'éclair :**

non applicable

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :**

Non déterminé.

(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: Xantalgin select, Xantalgin crono

(suite de la page 4)

· 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.
· Limites d'explosivité :	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non applicable.
· Densité :	non déterminée
· Densité en vrac :	250-500 kg/m3
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non applicable.
· Vitesse d'évaporation.	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :	insoluble
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité :	
· dynamique :	Non applicable.
· cinématique :	Non applicable.
· 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
 - **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 :
16919-27-0 hexafluorotitanate de dipotassium
Oral LD50 324 mg/kg (rat)

(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: Xantalgin select, Xantalgin crono

(suite de la page 5)

- **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 :**
Guinea-Pig Maximisation Test (OECD 406): negative
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**
Le produit ne contient pas de particules de poussière concernées (taille des particules > 100 micromètres), car la surface de la terre de diatomées est revêtue avec de la cire de paraffine.
- **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**
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**
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **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.
- **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 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
 - **Recommandation :**
Des petites quantités peuvent être mélangées al (aux) composant(s) du système pour la polymérisation et jetées aux ordures ménagères.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(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: Xantalgin select, Xantalgin crono

(suite de la page 6)

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

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

- **15.2 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**
 - H302 Nocif en cas d'ingestion.
 - H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 - H318 Provoque des lésions oculaires graves.
 - H335 Peut irriter les voies respiratoires.
 - H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **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

(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: Xantalgin select, Xantalgin crono

(suite de la page 7)

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

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

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