



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

Date d'impression : 22.04.2024

Numéro de version 1

Révision: 22.04.2024

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit: RetraXil**
- **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** pâte de rétraction 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**

Skin Corr. 1B H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.
STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

- **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**



GHS05 GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

aluminum chloride hexahydrate
quartz (SiO₂)
- **Mentions de danger**

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **Conseils de prudence**

P260 Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux.
P280 Porter des vêtements de protection.
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 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 22.04.2024

Numéro de version 1

Révision: 22.04.2024

Nom du produit: RetraXil

(suite de la page 1)

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P332+P313 En cas d'irritation cutanée: 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 Mélanges**
 - **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

| | | |
|--------------------------------------|--|--------|
| CAS: 7784-13-6 EINECS: 231-208-1 | aluminum chloride hexahydrate Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318 EUH071 | 10-25% |
| CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4 | quartz (SiO2) STOT RE 1, H372 | ≥0-≤5% |

- **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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
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:**
Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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 : 22.04.2024

Numéro de version 1

Révision: 22.04.2024

Nom du produit: RetraXil

· **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 vêtement personnel de protection
Eviter tout contact avec les yeux et la peau.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas envoyer dans le sous - sol ni dans les terrains
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Conformément aux instructions, éliminer le matériel rassemblé
- **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**
Conserver au frais et au sec en fûts métalliques très bien fermés
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation
 - **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 :**

14808-60-7 quartz (SiO₂)

| | |
|--------------------------|---|
| VLEP (France) | Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire |
| AGW (Union Européenne) | Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ |
| BOELV (Union Européenne) | Valeur à long terme: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction |

· **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 : 22.04.2024

Numéro de version 1

Révision: 22.04.2024

Nom du produit: RetraXil

(suite de la page 3)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Mesures générales de protection et d'hygiène :

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 :

blanchâtre

Odeur :

inodore

Seuil olfactif:

Non déterminé.

Point de fusion :

non déterminé

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

100 °C (7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)

Non applicable.

Inflammabilité

Limites inférieure et supérieure d'explosion

inférieure :

Non déterminé.

supérieure :

Non déterminé.

Point d'éclair :

non applicable

Température de décomposition :

Non déterminé.

pH

Non déterminé.

Viscosité :

Viscosité cinématique

Non déterminé.

Viscosité cinématique

dynamique :

Non déterminé.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 22.04.2024

Numéro de version 1

Révision: 22.04.2024

Nom du produit: RetraXil

(suite de la page 4)

| | |
|---|--|
| · Solubilité | |
| · l'eau : | entièrement miscible |
| · Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) | Non déterminé. |
| · Pression de vapeur à 20 °C: | 23 hPa (7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté) |
| · Pression de vapeur: | |
| · Densité et/ou densité relative | |
| · Densité à 20 °C: | 1 g/cm ³ |
| · Densité relative. | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non déterminé. |
| · 9.2 Autres informations | Pas d'autres informations importantes disponibles. |
| · Aspect: | |
| · Forme : | pâteux |
| · 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. |
| · 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 | néant |
| · 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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 22.04.2024

Numéro de version 1

Révision: 22.04.2024

Nom du produit: RetraXil

(suite de la page 5)

- **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** :

7784-13-6 aluminum chloride hexahydrate

Oral | LD50 | 3.311 mg/kg (rat)

- **de la peau** :

Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

- **des yeux** :

Provoque de graves lésions des yeux.

- **Sensibilisation** :

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

- **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 (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**

Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

- **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

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.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 22.04.2024

Numéro de version 1

Révision: 22.04.2024

Nom du produit: RetraXil



(suite de la page 6)

- **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** 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 jeté avec les ordures ménagères.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
De petites quantités peuvent être diluées avec beaucoup d'eau et éliminées. De plus grandes quantités sont à éliminer conformément aux normes des autorités locales.
 - **Emballages non nettoyés :**
 - **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
 - **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** UN2581
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
 - **ADR** 2581 CHLORURE D'ALUMINIUM EN SOLUTION
 - **IMDG, IATA** ALUMINIUM CHLORIDE SOLUTION
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
 - **ADR**

 - **Classe** 8 (C1) Matières corrosives.
 - **Étiquette** 8
 - **IMDG, IATA**

 - **Class** 8 Matières corrosives.

(suite page 8)



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

Date d'impression : 22.04.2024

Numéro de version 1

Révision: 22.04.2024

Nom du produit: RetraXil

(suite de la page 7)

| | |
|--|--|
| · Label | 8 |
| · 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA | III |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Attention: Matières corrosives. |
| · Indice Kemler : | 80 |
| · No EMS : | F-A,S-B |
| · Segregation groups | Acids |
| · Stowage Category | A |
| · Segregation Code | SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport : | - |
| · ADR | |
| · Quantités limitées (LQ) | 5L |
| · Quantités exceptées (EQ) | Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml |
| · Catégorie de transport | 3 |
| · Code de restriction en tunnels | E |
| · IMDG | |
| · Limited quantities (LQ) | 5L |
| · Excepted quantities (EQ) | Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml |
| · "Règlement type" de l'ONU: | UN 2581 CHLORURE D'ALUMINIUM EN SOLUTION, 8, III |

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**
 - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
 - **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

(suite page 9)



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

Date d'impression : 22.04.2024

Numéro de version 1

Révision: 22.04.2024

Nom du produit: RetraXil

(suite de la page 8)

· **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 SIGNALLEMENT**

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.

· **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**

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

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

EUH071 Corrosif pour les voies respiratoires.

· **Date de la version précédente:** 13.04.2021

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

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

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

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

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