



Fiche de données de sécurité selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 08.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.02.2025

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Thermo Clone™ Putty*
- **Code du produit:** *SDS 378-001.04R01, 4073*
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Matériau d'empreinte dentaire professionnel
- **Emploi de la substance / de la préparation** *Matériau d'empreinte dentaire professionnel*
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Fabriqué par Kettenbach GmbH & Co. KG pour :
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Responsable CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Allemagne
Courriel : infoDE@ultradent.com
Téléphone du bureau : +49(0)2203-35-92-0
- **Service chargé des renseignements:** *Customer Service*
- **Numéro d'appel d'urgence**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *La substance n'est pas classifiée selon le règlement CLP.*
- **Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *néant*
- **Pictogrammes de danger** *néant*
- **Mention d'avertissement** *néant*
- **Mentions de danger** *néant*

3 Composition/informations sur les composants

- **Substances**
- **No CAS Désignation**
Preparation of Silicone Polymers and Fillers with Platinum Catalyst (ppm range)

FR

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 08.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.02.2025

Nom du produit: **Thermo Clone™ Putty**

(suite de la page 1)

4 Premiers secours

- **Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**
En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (montrer le mode d'emploi ou la fiche de données de sécurité si possible). Aucun symptôme connu à ce jour.
- **Après inhalation:** Sans objet
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer abondamment les yeux avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Tous les agents extincteurs courants conviennent.
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers** Utiliser des méthodes d'extinction d'incendie adaptées aux conditions environnantes.
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations pour 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.

7 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Matériau d'empreinte dentaire professionnel

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 08.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.02.2025

Nom du produit: **Thermo Clone™ Putty**

(suite de la page 2)

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **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:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** Non requis dans des conditions normales.
- **Protection des mains:**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**
Polyéthylène
Matière non appropriée : NR (Caoutchouc naturel, Latex naturel)
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **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.
- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

9 Propriétés physiques et chimiques

- **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **État physique** Liquide
- **Couleur:** Catalyseur : blanc
Base : jaune
- **Odeur:** Non déterminé
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion/point de congélation:** Non applicable
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** Non applicable
- **Inflammabilité** Non applicable.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **Inférieure:** Non déterminé.
- **Supérieure:** Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Température de décomposition:** Non déterminé.
- **pH** Non applicable (non aqueux)
- **Viscosité:**
- **Viscosité cinématique** Non déterminé.
- **Dynamique:** Non déterminé.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Insoluble
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 08.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.02.2025

Nom du produit: Thermo Clone™ Putty

(suite de la page 3)

| | |
|---|---------------------------|
| · Pression de vapeur: | Non déterminé. |
| · Densité et/ou densité relative | |
| · Densité à 20 °C: | 1,5-1,6 g/cm ³ |
| · Densité relative | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non déterminé. |

| | |
|--|--------------------------------|
| · Autres informations | |
| · Aspect: | |
| · Forme: | Non déterminé. |
| · Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité | |
| · Température d'auto-inflammation | Non déterminé. |
| · Propriétés explosives: | Le produit n'est pas explosif. |
| · Changement d'état | |
| · Taux 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 |

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité Stable**
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus
- **Indications complémentaires:** Veuillez tenir compte du mode d'emploi.

11 Informations toxicologiques

- **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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 08.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.02.2025

Nom du produit: Thermo Clone™ Putty

(suite de la page 4)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
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**
Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité (OSHA) : La cristobalite (CAS 14464-46-1) est répertoriée.

Cancérogénicité (IARC) : La cristobalite (CAS 14464-46-1) est répertoriée dans le groupe 1.

Cancérogénicité (NTP) : La cristobalite (CAS 14464-46-1) est répertoriée dans le groupe Connu.

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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Oral DL50 > 2 000 mg/kg Rat
- **Informations sur les autres dangers**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** la substance n'est pas comprise

12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
Ce produit ne contient pas de substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne pour les organismes non ciblés car aucun composant ne répond aux critères.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 08.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.02.2025

Nom du produit: Thermo Clone™ Putty

(suite de la page 5)

13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
L'élimination doit se faire conformément aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur. Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

| | |
|---|-----------------|
| · Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement | Non applicable. |
| · Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

15 Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health) la substance n'est pas comprise**
- **Directive 2004/42/CE**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I la substance n'est pas comprise**
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
la substance n'est pas comprise
- **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)**
la substance n'est pas comprise
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**
la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues la substance n'est pas comprise**
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
la substance n'est pas comprise

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 08.12.2025

Numéro de version 1

Révision: 21.02.2025

Nom du produit: Thermo Clone™ Putty

(suite de la page 6)

· Évaluation de la sécurité chimique:

Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

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.

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety

· **Contact:** Customer Service

· **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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

FR