



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

Date d'impression : 13.04.2021

Numéro de version 1

Révision: 13.04.2021

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

Skin Corr. 1C H314 Provoque des 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**
  - **Étiquetage 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 (SiO<sub>2</sub>)
- **Mentions de danger**

H314 Provoque des 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 poussières.  
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.  
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.  
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- **2.3 Autres dangers -**

(suite page 2)



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

Date d'impression : 13.04.2021

Numéro de version 1

Révision: 13.04.2021

**Nom du produit: RetraXil**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
  - **PBT:** Non applicable.
  - **vPvB:** Non applicable.

(suite de la page 1)

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 7784-13-6	aluminum chloride hexahydrate	10-25%
EINECS: 231-208-1	Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318	
CAS: 14808-60-7	quartz (SiO <sub>2</sub> )	≥0-≤5%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	

· **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 :** 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.
- **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 vêtement personnel de protection

Éviter tout contact avec les yeux et la peau.

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 13.04.2021

Numéro de version 1

Révision: 13.04.2021

**Nom du produit: RetraXil**

(suite de la page 2)

- **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 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**

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

**14808-60-7 quartz (SiO<sub>2</sub>)**

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

- **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 :**  
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.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 13.04.2021

Numéro de version 1

Révision: 13.04.2021

**Nom du produit: RetraXil**

(suite de la page 3)

- **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 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.**

· **Aspect:**

- **Forme :** pâteux
- **Couleur :** blanchâtre
- **Odeur :** inodore
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· **Modification d'état**

- **Point de fusion :** non déterminé
- **Point d'ébullition :** 100 °C

· **Point d'éclair :** non applicable

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

· **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 à 20 °C:** 23 hPa

· **Densité à 20 °C:** 1 g/cm<sup>3</sup>

- **Densité relative.** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.
- **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

· **l'eau :** entièrement 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.

**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.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 13.04.2021

Numéro de version 1

Révision: 13.04.2021

**Nom du produit: RetraXil**

(suite de la page 4)

- **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 :**

**7784-13-6 aluminum chloride hexahydrate**

Oral LD50 3.311 mg/kg (rat)

· **Effet primaire d'irritation :**

· **de la peau :**

Provoque des 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.

· **Indications toxicologiques complémentaires :**

· **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**

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 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.

**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.

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :** Aucune pollution des eaux connue.

· **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.

FR

(suite page 6)



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

Date d'impression : 13.04.2021

Numéro de version 1

Révision: 13.04.2021

**Nom du produit: RetraXil**

(suite de la page 5)

**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.  
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.  
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

· **Produit de nettoyage recommandé :**

Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

· **14.1 Numéro ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, 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:** Non applicable.

· **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**

· **15.1 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

· **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.

(suite page 7)





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

Date d'impression : 13.04.2021

Numéro de version 1

Révision: 13.04.2021

**Nom du produit: RetraXil**

(suite de la page 6)

· **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)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN  
SIGNALEMENT**

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 des 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.

· **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. 1C: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1C

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**