



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

Date d'impression : 09.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 09.04.2020

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

· **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](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**

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

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

· **Pictogrammes de danger** néant

· **Mention d'avertissement** néant

· **Mentions de danger** néant

· **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: 540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	<1%
EINECS: 208-762-8	Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	
Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx		

· **SVHC**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
----------	-------------------------------

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Indications générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

· **après ingestion :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

(suite page 2)

F



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

Date d'impression : 09.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 09.04.2020

**Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(suite de la page 1)

- 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:**  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.  
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**  
Non nécessaire.
- **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 à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissus pour des quantités petites)
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.  
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**  
Aucune mesure particulière n'est requise.
  - **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.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 09.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 09.04.2020

**Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(suite de la page 2)

· **8.1 Paramètres de contrôle**

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

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.  
néant

· **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 :**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

· **Protection respiratoire :**

En cas d'action exercée par des vapeurs, de la poussière ou un aérosol, utiliser un appareil de protection respiratoire.

· **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 :** 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 :**

pâteux

· **Couleur :**

bleu

vert

· **Odeur :**

inodore

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non déterminé.

· **Modification d'état**

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition :**

non déterminé

· **Point d'éclair :**

non applicable

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

Non applicable.

· **Température de décomposition :**

Non déterminé.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 09.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 09.04.2020

**Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(suite de la page 3)

· <b>Auto-inflammabilité :</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Danger d'explosion :</b>	Le produit n'est pas explosif. Non déterminé.
· <b>Limites d'explosivité :</b>	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur :</b>	Non déterminé.
· <b>Densité à 20 °C:</b>	1,12-1,52 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative.</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Vitesse d'évaporation.</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec</b>	
· l'eau :	non ou peu miscible
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau) :</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité :</b>	
· <b>dynamique :</b>	Non déterminé.
· <b>cinématique :</b>	Non déterminé.
· <b>9.2 Autres informations</b>	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 :**

**1344-95-2 acide silicique, sel de calcium**

Oral LD50 >10.000 mg/kg (rat)

**540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane**

Oral LD50 2.000 mg/kg (rat)

Dermique LD50 2.000 mg/kg (rat)

· **Effet primaire d'irritation :**

· **de la peau :**

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

· **des yeux :**

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

(suite page 5)



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

Date d'impression : 09.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 09.04.2020

**Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(suite de la page 4)

- **Sensibilisation :**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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**

**540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane**

Oral	NOAEL(C)	1.000 mg/kg (rat)
------	----------	-------------------

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**

· **Toxicité aquatique :**

**540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane**

EC50/72h	>0,002 mg/l (algae) (OECD 201)
----------	--------------------------------

NOEC / 21d	0,0046 mg/l (daphnia)
------------	-----------------------

NOEC / 72h	>0,002 mg/l (algae) (OECD 201)
------------	--------------------------------

- **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 :**  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **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 :**

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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 09.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 09.04.2020

**Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

(suite de la page 5)

**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:**
  - 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**

- **15.1 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.
  - Prescriptions nationales :
    - Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction
    - Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57
- 540-97-6 | Dodecamethylcyclohexasiloxane
- **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.
  - H312 Nocif par contact cutané.
- **Acronymes et abréviations:**
  - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(suite page 7)



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

Date d'impression : 09.04.2020

Numéro de version 4

Révision: 09.04.2020

**Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

(suite de la page 6)

*DOT: US Department of Transportation  
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  
SVHC: Substances of Very High Concern  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë - voie orale – Catégorie 4*

F