



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit:** **Xantopren function Hardener 1 Plus**
- **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** Activateur pour 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**
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
 - **Indications complémentaires:**
Étant donné que le produit est un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE (MDD) ou du règlement (UE) 2017/745 (MDR), qu'il est destiné à l'utilisateur final et qu'il est utilisé de manière invasive ou en contact avec le corps, il est exempté de l'obligation de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) 1272/2008.
- **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 Mélanges**
 - **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 78-10-4 EINECS: 201-083-8 Reg.nr.: 01-2119496195-28-0003	orthosilicate de tétraéthyle Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	50-75%
ELINCS: 477-470-2 Reg.nr.: 01-0000019944-59-XXXX	Produit de réaction du tétraéthoxysilane, du polysilicate alkylé, de l'oxyde de dioctylétain et de l'acide benzoïque Flam. Liq. 2, H225 Skin Sens. 1B, H317	25-50%

- **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

FR

(suite page 2)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 06.04.2023

Nom du produit: Xantopren function Hardener 1 Plus

(suite de la page 1)

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 et consulter un médecin.
 - **après ingestion** :
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Faire boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Manifestations allergiques
- **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.
 - **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité** : Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Peut former des mélanges explosifs gaz-air.
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité** : Porter un appareil de protection respiratoire.
 - **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 équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas envoyer dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
Ne pas envoyer dans le sous-sol ni dans les terrains
Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **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)
Mettre dans des conteneurs spéciaux de récupération ou d'élimination
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **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**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: Xantopren function Hardener 1 Plus

(suite de la page 2)

Regardez attentivement les instructions supplémentaires dans le mode d'emploi du produit.

Tenir les emballages hermétiquement fermés

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

· Préventions des incendies et des explosions:

Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Tenir à l'abri de la chaleur.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

· 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 :**

Conserver les emballages dans un lieu bien aéré

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil

· 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 :**

78-10-4 orthosilicate de tétraéthyle

VLEP (France)

Valeur à long terme: 85 mg/m³, 10 ppm

IOELV (Union Européenne)

Valeur à long terme: 44 mg/m³, 5 ppm

· DNEL

78-10-4 orthosilicate de tétraéthyle

Dermique	Arbeiter industriell, akut, systemisch	12,1 mg/Kg/d (human)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	12,1 mg/Kg/d (human)
	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	8,4 mg/Kg/d (human)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,4 mg/Kg/d (human)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, akut, systemisch	85 mg/m ³ (human)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	85 mg/m ³ (human)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	25 mg/m ³ (human)

acides sulfoniques, alcanes en C10-21, esters de phényle

Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	26,37 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,47 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, akut, systemisch	52,75 mg/Kg/d (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,93 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	26,37 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,47 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, akut, systemisch	84,8 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	6,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	21,28 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,64 mg/m ³ (not defined)

(suite page 4)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: Xantopren function Hardener 1 Plus

(suite de la page 3)

· **PNEC**

78-10-4 orthosilicate de tétraéthyle

Süßwasser	0,192 mg/l (aqua)
Meerwasser	0,0192 mg/l (aqua)
Zwischenwasserabgabe	10 mg/l (aqua)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,18 mg/Kg (sediment)
Boden, Trockengewicht	0,05 mg/Kg (soil)

· **Indications complémentaires :**

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

· **8.2 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 :**

Eviter tout contact avec les yeux

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.

Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

· **Protection des mains :**

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

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

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/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 :**

rouge

(suite page 5)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 06.04.2023

Nom du produit: Xantopren function Hardener 1 Plus

(suite de la page 4)

· Odeur :	aromatique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	non déterminé
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	110 °C
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	1,3 Vol %
· supérieure :	23 Vol %
· Point d'éclair :	>48 °C
· Température d'inflammation :	234 °C
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Viscosité cinématique	
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur à 20 °C:	1,7 hPa
· Pression de vapeur:	
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,03 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.
· Aspect:	
· Forme :	liquide
· 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; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	12,9 %
· 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

(suite page 6)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 06.04.2023

Nom du produit: Xantopren function Hardener 1 Plus

(suite de la page 5)

- | | |
|---|--------------|
| · Matières solides pyrophoriques | <i>néant</i> |
| · Matières et mélanges auto-échauffants | <i>néant</i> |
| · Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau | <i>néant</i> |
| · Liquides comburants | <i>néant</i> |
| · Matières solides comburantes | <i>néant</i> |
| · Peroxydes organiques | <i>néant</i> |
| · Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux | <i>néant</i> |
| · Explosibles désensibilisés | <i>néant</i> |

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 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 :**

78-10-4 orthosilicate de tétraéthyle

Oral LD50 6.270 mg/kg (rat)

Dermique LD50 5.878 mg/kg (can)

Produit de réaction du tétraéthoxysilane, du polysilicate alkylé, de l'oxyde de dioctylétain et de l'acide benzoïque

Oral LD50 >2.000 mg/kg (not defined)

acides sulfoniques, alcanes en C10-21, esters de phényle

Oral LD50 >15.900 mg/kg (rat)

Dermique LD50 >2.000 mg/kg (rat)

· **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.

· **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.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 06.04.2023

Nom du produit: Xantopren function Hardener 1 Plus

(suite de la page 6)

· **Toxicité pour la reproduction**

acides sulfoniques, alcanes en C10-21, esters de phényle

Oral NOAEL(C) 3.000 mg/kg (rat)

· **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**

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.

· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

78-10-4 orthosilicate de tétraéthyle

EC50/48h >844 mg/l (daphnia)

Produit de réaction du tétraéthoxysilane, du polysilicate alkylé, de l'oxyde de dioctylétain et de l'acide benzoïque

EC50/72h >100 mg/l (algae)

EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (OECD 201)

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

acides sulfoniques, alcanes en C10-21, esters de phényle

biodégradation 61 % (not defined)

· **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 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**

· **Autres indications écologiques :**

· **Indications générales :** Une pénétration dans l'environnement est à éviter.

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.

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 06* produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

(suite page 8)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 06.04.2023

Nom du produit: Xantopren function Hardener 1 Plus

(suite de la page 7)

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	
· ADR, IMDG, IATA	UN1993
· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR	1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (Produit de réaction du tétraéthoxysilane, du polysilicate alkylé, de l'oxyde de dioctylétain et de l'acide benzoïque, SILICATE DE TÉTRAÉTHYLE)
· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid, TETRAETHYL SILICATE)
· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR	
	
· Classe	3 (F1) Liquides inflammables.
· Étiquette	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Liquides inflammables.
· Label	3
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement	
· Polluant marin :	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Liquides inflammables.
· Indice Kemler :	30
· No EMS :	F-E, S-E
· Stowage Category	A
· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :	-

(suite page 9)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 06.04.2023

Nom du produit: Xantopren function Hardener 1 Plus

(suite de la page 8)

· **ADR**

- Quantités limitées (LQ)
- Quantités exceptées (EQ)

5L

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

D/E

· **IMDG**

- Limited quantities (LQ)
- Excepted quantities (EQ)

5L

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

- "Règlement type" de l'ONU:

UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.
(PRODUIT DE RÉACTION DU
TÉTRAÉTHOXYLANE, DU POLYSILICATE
ALKYLÉ, DE L'OXYDE DE DIOCTYLÉTAIN ET
DE L'ACIDE BENZOÏQUE, SILICATE DE
TÉTRAÉTHYLE), 3, 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

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5,000 t

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50,000 t

- 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**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

- **Date de la version précédente:** 17.11.2022

- **Numéro de la version précédente:** 4

- **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

(suite page 10)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: Xantopren function Hardener 1 Plus

(suite de la page 9)

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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - Nom du produit: **Xantopren function Hardener 2 Plus**
- **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** Activateur pour 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**

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
 - **Indications complémentaires:**

Étant donné que le produit est un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE (MDD) ou du règlement (UE) 2017/745 (MDR), qu'il est destiné à l'utilisateur final et qu'il est utilisé de manière invasive ou en contact avec le corps, il est exempté de l'obligation de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) 1272/2008.
- **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 Mélanges**
 - **Description :**

Activateur pour l'utilisation avec des masses de moulage en silicone réticulant par condensation

· **Composants contribuant aux dangers:**

ELINCS: 477-470-2 Reg.nr.: 01-0000019944-59-XXXX	Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid Flam. Liq. 2, H225 Skin Sens. 1B, H317	10-25%
---	---	--------

- **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.

(suite page 2)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 06.04.2023

Nom du produit: Xantopren function Hardener 2 Plus

(suite de la page 1)

- **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 et consulter un médecin.
- **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** Manifestations allergiques
- **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.
 - **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité** : Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Peut former des mélanges explosifs gaz-air.
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.
 - **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 équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas envoyer dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
Ne pas envoyer dans le sous-sol ni dans les terrains
Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **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)
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
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 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**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Regardez attentivement les instructions supplémentaires dans le mode d'emploi du produit.
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

(suite page 3)

FR



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: Xantopren function Hardener 2 Plus

(suite de la page 2)

- **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre une charge électrostatique.
- **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 :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
néant

· DNEL		
110-27-0 myristate d'isopropyle		
Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,6 mg/Kg (not defined)
Dermique	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	33 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	16 mg/Kg/d (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	23,5 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	5,79 mg/m3 (not defined)
· PNEC		
110-27-0 myristate d'isopropyle		
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	1,44 mg/Kg (sediment)	
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,44 mg/Kg (sediment)	
Boden, Trockengewicht	20 mg/Kg (soil)	

- **Indications complémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 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 :**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Ne pas inhaler les gaz, les vapeurs et les aérosols
 - **Protection respiratoire :** non nécessaire.
 - **Protection des mains :**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
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

(suite page 4)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 06.04.2023

Nom du produit: Xantopren function Hardener 2 Plus

(suite de la page 3)

- **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 :** jaune clair
 - **Odeur :** aromatique
 - **Seuil olfactif:** Non déterminé.
 - **Point de fusion :** non déterminé
 - **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** >110 °C
 - **Inflammabilité** Non applicable.
 - **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
 - inférieure : Non déterminé.
 - supérieure : Non déterminé.
 - **Point d'éclair :** >48 °C
 - **Température de décomposition :** Non déterminé.
 - **pH** Non déterminé.
 - **Viscosité :**
 - **Viscosité cinématique** Non déterminé.
 - **Viscosité cinématique**
 - **dynamique :** Non déterminé.
 - **Solubilité**
 - **l'eau :** non ou peu miscible
 - **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
 - **Pression de vapeur :** Non déterminé.
 - **Pression de vapeur:**
 - **Densité et/ou densité relative**
 - **Densité à 20 °C:** 0,92 g/cm³
 - **Densité relative.** Non déterminé.
 - **Densité de vapeur:** Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **Aspect:**
- **Forme :** liquide

(suite page 5)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: Xantopren function Hardener 2 Plus

(suite de la page 4)

· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.

- Température d'auto-inflammation
- Danger d'explosion :

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

- Teneur en solvants :
- Teneur en substances solides :

9,9 %

· 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.
- 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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 06.04.2023

Nom du produit: Xantopren function Hardener 2 Plus

(suite de la page 5)

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

110-27-0 myristate d'isopropyle

Oral	LD50	>10000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)

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.

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

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.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique :

110-27-0 myristate d'isopropyle

EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
IC 50/ 72h	>100 mg/l (algae) (OECD 201)
LC50 / 96h	8400 mg/l (fish)
EC0 / 30 min	>10000 mg/l (bacteria) (OECD 209)

Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid

EC50/72h	>100 mg/l (algae)
EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (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.

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.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 06.04.2023

Nom du produit: Xantopren function Hardener 2 Plus

(suite de la page 6)

- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :** Une pénétration dans l'environnement est à éviter.

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.
- **Catalogue européen des déchets**

18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
-----------	--
- **Emballages non nettoyés :**
 - **Recommandation :**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· ADR, IMDG, IATA	UN1993
--------------------------	--------
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· ADR	1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)
· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· ADR	
	
· Classe	3 (F1) Liquides inflammables.
· Étiquette	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Liquides inflammables.
· Label	3
- **14.4 Groupe d'emballage**

· ADR, IMDG, IATA	III
--------------------------	-----

(suite page 8)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Révision: 06.04.2023

Nom du produit: Xantopren function Hardener 2 Plus

(suite de la page 7)

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

· Polluant marin : Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Attention: Liquides inflammables.

· Indice Kemler :

30

· No EMS :

F-E, S-E

· Stowage Category

A

· **14.7 Transport maritime en vrac**

conformément aux instruments de l'OMI Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport : -**

· **ADR**

- Quantités limitées (LQ)
- Quantités exceptées (EQ)

5L

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

D/E

· **IMDG**

- Limited quantities (LQ)
- Excepted quantities (EQ)

5L

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging:

30 ml

Maximum net quantity per outer packaging:

1000 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:**

UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.
(REACTION PRODUCT OF
TETRAETHOXYSilANE, ALKYLATED
POLYSILICATE, DIOCTYLtin OXIDE AND
BENZOIC ACID), 3, 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**

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5,000 t

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50,000 t

· **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**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

(suite page 9)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 5 (remplace la version 4)

Nom du produit: Xantopren function Hardener 2 Plus

(suite de la page 8)

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **Date de la version précédente:** 17.11.2022
- **Numéro de la version précédente:** 4
- **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)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
 - Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR