



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **Xantopren H green**

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou de la préparation 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 fabricant qui fourni 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 de la préparation**

· **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**

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

· **Pictogrammes de danger** néant

· **Mention d'avertissement** néant

· **Mentions de danger** néant

· **Indications complémentaires:** voir 2.1

· **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 Préparations**

· **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 14464-46-1	Cristobalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodécaméthylcyclohexasiloxane Substance vPvB non classée. Substance PBT non classée. Substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (II).	<1%

· **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

CH/FR

(suite page 2)



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Xantopren H green**

(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
    - 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:**  
CO2, 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 de la préparation**
  - 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.  
Eviter 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)
- **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.

(suite page 3)  
CH/FR



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Xantopren H green**

(suite de la page 2)

- **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 :**

**9005-25-8 amidon**

VME (Suisse) Valeur à long terme: 3 a mg/m<sup>3</sup>

**14464-46-1 Cristobalite**

VME (Suisse) Valeur à long terme: 0,15 a mg/m<sup>3</sup>  
P C1a SSc;

· **DNEL**

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m3 (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m3 (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m3 (not defined)

· **PNEC**

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

Kläranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

· **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 :**

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

· **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.

(suite page 4)

CH/FR



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Xantopren H green**

(suite de la page 3)

- **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
- **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.

· <b>Etat physique</b>	liquide
· <b>Couleur :</b>	Divers, selon l'encrage
· <b>Odeur :</b>	inodore
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
· <b>Point de fusion :</b>	non déterminé
· <b>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	300 °C
· <b>Inflammabilité</b>	Non applicable.
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· <b>inférieure :</b>	Non déterminé.
· <b>supérieure :</b>	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair :</b>	>161 °C
· <b>Température de décomposition :</b>	Non déterminé.
· <b>pH</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité :</b>	
· <b>Viscosité cinématique</b>	Non déterminé.
· <b>dynamique :</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau :</b>	non ou peu miscible
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur :</b>	Non déterminé.
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· <b>Densité à 20 °C:</b>	1,12-1,52 g/cm³
· <b>Densité relative.</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Aspect:**

liquide

· **Forme :**

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

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.  
Le produit n'est pas explosif.  
Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammation**

· **Danger d'explosion :**

· **VOC Suisse**

0,00 %

· **Teneur en substances solides :**

45,9 %

(suite page 5)

CH/FR



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Xantopren H green**

(suite de la page 4)

· <b>Modification d'état</b>	
· <b>Vitesse d'évaporation.</b>	Non déterminé.
· <b>Informations concernant les classes de danger physique</b>	
· <b>Substances et mélanges explosifs</b>	néant
· <b>Gaz inflammables</b>	néant
· <b>Aérosols</b>	néant
· <b>Gaz comburants</b>	néant
· <b>Gaz sous pression</b>	néant
· <b>Liquides inflammables</b>	néant
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
· <b>Liquides comburants</b>	néant
· <b>Matières solides comburantes</b>	néant
· <b>Peroxydes organiques</b>	néant
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	néant
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	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.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

**Hydroxyendgestoppes Polydimethylsilanol**

Oral	LD50	<5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

Oral	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 423)
------	------	------------------------------

Dermique	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 402)
----------	------	------------------------------

· **de la peau :**

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

(suite page 6)

CH/FR



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Xantopren H green**

(suite de la page 5)

· **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**

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

Oral	NOAEL(C)	1000 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 :**

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

NOEC / 91d	≥0,014 mg/l (fish) (OECD 210)
------------	-------------------------------

NOEC / 21d	0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)
------------	----------------------------------

ErC50 / 72 h	>0,002 mg/l (algae) (OECD 201)
--------------	--------------------------------

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

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

biodégradation	4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)
----------------	--------------------------------------

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

**540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane**

potentiel de bioaccumulation (BCF)	1160 (not defined)
------------------------------------	--------------------

· **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)

CH/FR



**Fiche de données de sécurité  
selon OChim 2015 – RS 813.11**

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Xantopren H green**

· **12.7 Autres effets néfastes**

- **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.*

(suite de la page 6)

**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* 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* néant

· *Classe*

· **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 maritime en vrac**

**conformément aux instruments de l'OMI**

*Non applicable.*

· **Indications complémentaires de transport :** -

· **"Règlement type" de l'ONU:** néant

CH/FR

(suite page 8)



## Fiche de données de sécurité selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 08.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 08.02.2023

**Nom du produit: Xantopren H green**

(suite de la page 7)

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou de la préparation en matière de sécurité, de santé et d'environnement**  
822.115, Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs - OLT 5 et 822.115.2, Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes sont à respecter.  
822.111, OLT 1 et 822.111.52, Ordonnance du DEFR sur les activités dangereuses ou pénibles en cas de grossesse et de maternité sont à respecter.
- **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: 70
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone – ANNEXE I (Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone)**
  - **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
    - **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**
- 540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane
  - **VOCV (CH) 0,00 %**
- **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**  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Date de la version précédente:** 17.11.2022
- **Numéro de la version précédente:** 5
- **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
  - SVHC: Substances of Very High Concern
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
  - STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1
- \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**