



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

· **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**

· **Étiquetage 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 EINECS: 238-878-4	crystalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(suite page 2)

CH/FR



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(suite de la page 1)

**· 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.

· **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:**

*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 de la préparation**

*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**

*Veiller à une aération suffisante*

*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.*

**· 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*

-



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(suite de la page 2)

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Tenir les emballages hermétiquement fermés  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
  - **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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 :**

**14464-46-1 cristobalite**

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

· **DNEL**

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

· **PNEC**

**556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane**

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 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 :**  
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.  
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

(suite page 4)

CH/FR



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(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
- **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>État physique</b>   | liquide             |
| · <b>Couleur :</b>   | Violet              |
| · <b>Odeur :</b>   | caractéristique     |
| · <b>Seuil olfactif:</b>   | Non déterminé.      |
| · <b>Point de fusion :</b>   | non déterminé       |
| · <b>Point d'ébullition ou point initial<br/>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>  | >130 °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<br/>(valeur log)</b>                           | Non déterminé.      |
| · <b>Pression de vapeur :</b>  | Non déterminé.      |
| · <b>Densité et/ou densité relative</b>  |                     |
| · <b>Densité :</b>   | non déterminée      |
| · <b>Densité relative.</b>   | Non déterminé.      |
| · <b>Densité de vapeur:</b>  | Non déterminé.      |

· **9.2 Autres informations**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Aspect:**

- **Forme :** pâteux

(suite page 5)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(suite de la page 4)

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

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Température d'auto-inflammation</b> | Le produit ne s'enflamme pas spontanément.       |
| · <b>Danger d'explosion :</b>            | Le produit n'est pas explosif.<br>Non déterminé. |
| · <b>VOC Suisse</b>                      | 0,00 %   |
| · <b>Modification d'état</b>             |  |
| · <b>Vitesse d'évaporation.</b>          | Non déterminé.                                   |

**· Informations concernant les classes de danger physique**

- |   |       |
|---|-------|
| · <b>Substances et mélanges explosibles</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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(suite de la page 5)

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

**556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane**

Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatoire	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

**· 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 :**

**556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane**

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

**· 12.2 Persistance et dégradabilité**

**556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane**

biodégradation	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
----------------	-------------------------------------

(suite page 7)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(suite de la page 6)

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

**556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane**

potentiel de bioaccumulation (BCF) | 12400 (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.

· **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.

**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**

· **Classe** néant

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

· **Polluant marin :** Non

(suite page 8)

CH/FR



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(suite de la page 7)

- **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

**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 appauvrissent la couche d'ozone – ANNEXE I (Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone)**
    - **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**  
H226 Liquide et vapeurs inflammables.  
H361f Susceptible de nuire à la fertilité.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Date de la version précédente:** 23.11.2022
- **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  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

(suite page 9)

CH/FR





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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(suite de la page 8)

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

**\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

CH/FR



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

· **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**

· **Étiquetage 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 EINECS: 238-878-4	crystalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 68478-92-2 EINECS: 270-844-4	Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex Flam. Liq. 2, H225 Repr. 2, H361d	<1%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octaméthylcyclotétrasiloxane Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(suite page 2)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

**· Indications complémentaires :**

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

(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:**

*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 de la préparation**

*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**

*Veiller à une aération suffisante*

*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.*

**· 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*

-



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(suite de la page 2)

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
  - **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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 :**

**14464-46-1 cristobalite**

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

- **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 :**  
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.  
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.
    - **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

CH/FR

(suite page 4)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(suite de la page 3)

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

**· Indications générales.**

· <b>État physique</b>	liquide
· <b>Couleur :</b>	gris clair
· <b>Odeur :</b>	caractéristique
· <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>	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair :</b>	>130 °C
· <b>Température de décomposition :</b>	Non déterminé.
· <b>pH</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité :</b>	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	
· l'eau :	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>	
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

**· 9.2 Autres informations**

*Pas d'autres informations importantes disponibles.*

**· Aspect:**

· **Forme :** pâteux

**· 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.  
Non déterminé.

**· VOC Suisse**

0,01 %

**· Modification d'état**

· **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.

**· Informations concernant les classes de  
danger physique**

· <b>Substances et mélanges explosibles</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

(suite page 5)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(suite de la page 4)

· <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.
  - **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**

##### **68478-92-2 Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex**

Oral | NOAEL (Elterliche Toxizität) | 125 mg/kg/d (rat) (OECD 422)

- **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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(suite de la page 5)

· **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** : 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.

· **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 :**

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

**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**

· **Classe** néant

(suite page 7)

CH/FR



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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(suite de la page 6)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b><br>· ADR, IMDG, IATA                          | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b><br>· Polluant marin :               | Non             |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Non applicable. |
| · <b>Indications complémentaires de transport :</b>                            | -               |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | néant           |

**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 appauvrissent la couche d'ozone – ANNEXE I (Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone)**
    - **VOCV (CH)** 0,01 %
- **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.

H361d Susceptible de nuire au fœtus.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Date de la version précédente:** 23.11.2022

· **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

(suite page 8)

CH/FR





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

Date d'impression : 07.02.2023

Révision: 07.02.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime  
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(suite de la page 7)

*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)*

*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*

*Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2*

*Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2*

*STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1*

*Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1*

**\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

CH/FR