

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Panasil contact plus

Date de révision: 03.04.2024

Page 1 de 8

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

1.1. Identificateur de produit

Panasil contact plus

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange

Matériau élastomère de faible viscosité réticulant par addition, pour empreinte de précision, à base de vinylpolisiloxane. Produit médical destiné à l'usage dentaire, consulter le mode d'emploi.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Rue:	Im Heerfeld 7	
Lieu:	D-35713 Eschenburg	
Téléphone:	+ 49(0) 2774/705-0	Téléfax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Service responsable:	R&D	

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

Fiche d'information de sécurité pour les dispositifs médicaux

Les informations contenues dans la fiche de sécurité ne s'appliquent qu'au produit décrit dans le cadre d'une utilisation appropriée. Ces informations sont basées sur l'état le plus récent de nos connaissances et de nos informations. Elles ont pour but de décrire notre produit sous l'angle des dangers qu'il présente et des mesures de sécurité qui s'y rapportent. Elles ne constituent pas une garantie de la qualité du produit et/ou de ses caractéristiques. Les informations données dans cette fiche de sécurité ne sont pas requises conformément à l'article 31 et à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH). Ce produit est classé comme dispositif médical. Les dispositifs médicaux sont exemptés des dispositions en matière d'étiquetage. Elles servent uniquement à fournir des informations suffisantes sur une base volontaire en vue d'assurer une utilisation sûre de cette substance, de ce mélange ou de ce produit.

2.2. Éléments d'étiquetage

Conseils supplémentaires

En tant que produit, la préparation n'est pas soumise à l'étiquetage selon les directives CE ou les lois nationales respectives.

2.3. Autres dangers

Pas de risques spéciaux à signaler.

En raison de la forme physique (pâte), la classification avec H372 n'est pas indiquée. L'inhalation n'est pas possible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Préparation d'huile de silicone et de matériau de remplissage avec catalyseur à base de platine (dans la zone ppm).

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Panasil contact plus

Date de révision: 03.04.2024

Page 2 de 8

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobalite			40 - <50 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	40 - <50 %
	par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: Données manquantes; par voie orale: Données manquantes		

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Après inhalation

non applicable

Après contact avec la peau

Pas d'irritation cutanée.

Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Après ingestion

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Brouillard d'eau. Mousse. Dioxyde de carbone (CO2).

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne concerne pas.

5.3. Conseils aux pompiers

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Remarques générales

N' est pas nécessaire.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Autres informations

Recueillir mécaniquement.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Panasil contact plus

Date de révision: 03.04.2024

Page 3 de 8

6.4. Référence à d'autres rubriques

Aucun dégagement de substances dangereuses.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Les précautions habituelles dans le cas de manipulation de produits chimiques doivent être respectées.
Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Information supplémentaire

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Aucunes exigences particulières.

Conseils pour le stockage en commun

N'est pas nécessaire.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Aucunes exigences particulières.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

N'est pas nécessaire.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
14464-46-1	Silices cristallines, cristobalite, poussières alvéolaires	-	0,05		VME (8 h)	

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

non applicable

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

N'est pas nécessaire.

Protection des mains

Gants à usage unique.

Matériau approprié: PE (polyéthylène).

Matériau déconseillé: NR (Caoutchouc naturel, Latex naturel).

Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.

Protection de la peau

N'est pas nécessaire.

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s'effectue conformément aux

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Panasil contact plus

Date de révision: 03.04.2024

Page 4 de 8

règles et dans des conditions normales.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Pâte	
Couleur:	Catalyst: bleu. Base: violet.	
Odeur:	inodore	
Point de fusion/point de congélation:		non applicable
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:		non applicable
pH-Valeur:		neutre
Hydrosolubilité:		insoluble
Densité (à 20 °C):		1,2 - 1,4 g/cm ³

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion
non explosif.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

10.2. Stabilité chimique

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

10.4. Conditions à éviter

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

10.5. Matières incompatibles

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

Information supplémentaire

Tenir compte des indications concernant les domaines d'utilisations.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

Toxicité aiguë, par voie orale DL50: > 2000 mg/kg Rat

ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Panasil contact plus

Date de révision: 03.04.2024

Page 5 de 8

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
14464-46-1	Cristobalite				
	orale	Données manquantes			
	cutanée	Données manquantes			
	inhalation	Données manquantes			

Irritation et corrosivité

Effet irritant sur la peau : non irritant.

Effet irritant sur l'oeil: non irritant.

Effets sensibilisants

non sensibilisant.

11.2. Informations sur les autres dangers

Autres informations

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Le produit n'a pas été vérifié.

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
14464-46-1	Cristobalite					
	Toxicité aquatique	Données manquantes				

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été vérifié.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été vérifié.

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été vérifié.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

1 (Présente un faible danger pour l'eau.)

Ne s'écoule pas dans les eaux usées si la mise en oeuvre est effectuée de façon adéquate.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Éliminer en observant les réglementations administratives.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Panasil contact plus

Date de révision: 03.04.2024

Page 6 de 8

Code d'élimination des déchets - Produit

070217 DÉCHETS DES PROCÉDÉS DE LA CHIMIE ORGANIQUE; déchets provenant de la FFDU de matières plastiques, caoutchouc et fibres synthétiques; déchets contenant des silicones autres que ceux visés à la rubrique 07 02 16

Code d'élimination des déchets - Résidus

200399 DÉCHETS MUNICIPAUX (DÉCHETS MÉNAGERS ET DÉCHETS ASSIMILÉS PROVENANT DES COMMERCES, DES INDUSTRIES ET DES ADMINISTRATIONS) Y COMPRIS LES FRACTIONS COLLECTÉES SÉPARÉMENT; autres déchets municipaux; déchets municipaux non spécifiés ailleurs

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages entièrement vides peuvent être revalorisés.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Panasil contact plus

Date de révision: 03.04.2024

Page 7 de 8

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT: Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

N/A

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

N/A

Information supplémentaire

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

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

Législation nationale

Classe risque aquatique (D): 1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour cette matière, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation de sécurité.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 2,14,16.

Date de préparation / Révisé le : 03/04/2024

Numéro de version: 3,05

Remplace le numéro de version: 3,04 (14/09/2024)

Abréviations et acronymes

ATE : estimation de la toxicité aiguë. CAS : Chemical abstracts service. CFR : Code of Federal Regulations (code des réglementations fédérales). DNEL : Derived No Effect Level (niveau dérivé sans effet) EC50 : 50 % de la concentration maximale efficace. FDA : Food and Drug Administration (administration des denrées alimentaires et des médicaments). SGH : Système général harmonisé. IATA : Association internationale du transport aérien. OACI : Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses. IMDG : International maritime dangerous goods (marchandises maritimes dangereuses). LC50 : concentration létale pour 50 % d'une population testée. DL50 : dose létale pour 50 % d'une population testée (dose létale médiane). NOAEL : No Observed Adverse Effect Level (dose sans effet nocif observé). PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique. PEL : limite d'exposition admissible. PNEC : concentration prédite sans effet. REL : Limite d'exposition recommandée. STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique. STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée. TWA : moyenne pondérée dans le temps sur 8 heures (limite d'exposition à long terme). US OSHA : US OSHA : Occupational Safety and Health Administration. vPvB : Very persistent and very bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable).

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

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

Information supplémentaire

Conseils de formation : Utiliser uniquement par des professionnels dentaires.

Clause de non-responsabilité : nous pensons que les informations ci-dessus sont exactes mais ne prétendent pas être exhaustives et sont utilisées à titre indicatif uniquement. Les informations contenues dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et s'appliquent au produit lorsque les précautions de sécurité appropriées sont prises.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Panasil contact plus

Date de révision: 03.04.2024

Page 8 de 8

(Toutes les données concernant les composants pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)