



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

· **1.1 Identificateur de produit**

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

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel de modelage dentaire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**

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

(suite page 2)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(suite de la page 1)

- **après inhalation** : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau** : En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **après contact avec les yeux** :
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- **après ingestion** :
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
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 du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité** : Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Non nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Aucune mesure particulière n'est requise.
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
-

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est requise.
 - **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris 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

(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 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(suite de la page 2)

· **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**

540-97-6 Dodécaméthylcyclohexasiloxane

Oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatoire	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 :**

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

· **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

(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 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(suite de la page 3)

· **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.**

· Etat physique	liquide
· Couleur :	bleu
· Odeur :	inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	non déterminé
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	300 °C
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair :	>160 °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:	1,12-1,52 g/cm ³
· 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.

· **Teneur en solvants :**

· eau : 0,5 %
· **Teneur en substances solides :** 22,9 %

· **Modification d'état**

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

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

· **Substances et mélanges explosibles** néant

(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 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(suite de la page 4)

· Gaz inflammables	<i>néant</i>
· Aérosols	<i>néant</i>
· Gaz comburants	<i>néant</i>
· Gaz sous pression	<i>néant</i>
· Liquides inflammables	<i>néant</i>
· Matières solides inflammables	<i>néant</i>
· Substances et mélanges autoréactifs	<i>néant</i>
· Liquides pyrophoriques	<i>néant</i>
· 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** :

1344-95-2 acide silicique, sel de calcium

Oral	LD50	>10000 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.

· **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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(suite de la page 5)

· **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 | $\geq 0,014$ 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 | $\geq 0,002$ 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.

· **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 :** Pour le recyclage, s'adresser aux déchetteries.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(suite de la page 6)

- **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
- **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 au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
 - Directive 2012/18/UE
 - Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
 - 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)
 - **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
 - **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**

540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane
----------	-------------------------------
- **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.

(suite page 8)



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

Date d'impression : 06.04.2023

Révision: 06.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(suite de la page 7)

· **Phrases importantes**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

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

· **Date de la version précédente:** 12.03.2021

· **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

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

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**