

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VSXE® One

Date de révision: 31.07.2023

Page 1 de 10

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

VSXE® One

Autres désignations commerciales

VSXE® One

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

Matériau élastomère à base de Vinylsiloxanether, pour empreinte de précision par addition, hydrophile et fluide.

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	

Information supplémentaire

Le produit est destiné aux utilisateurs professionnels.

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**

Le produit n'est pas:

2.3. Autres dangers

Pas de risques spéciaux à signaler.

En raison de la forme physique (pâte), une classification avec H372 et H373 n'est pas indiquée. L'inhalation n'est pas possible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges****Caractérisation chimique**

Préparation à base de polyether et de polymères de silicone, molécules de remplissage, colorants et de tensioactifs avec catalyseur Platin (dans la zone ppm).

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VSXE® One

Date de révision: 31.07.2023

Page 2 de 10

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
68855-54-9	Terre à diatomées (calcinée par écoulement) Carbonate de sodium fondu calciné			20-40 %
	272-489-0		01-2119488518-22	
	STOT RE 2; H373			
14464-46-1	Cristobalite			<= 10 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
NAP	Polydiméthylsiloxane avec groupes fonctionnels			1 - < 5 %
	Aquatic Chronic 3; H412			

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	
68855-54-9	272-489-0	Terre à diatomées (calcinée par écoulement) Carbonate de sodium fondu calciné	20-40 %
		par inhalation: CL50 = >2.6 mg/l (poussières ou brouillards); dermique: Données manquantes; par voie orale: DL50 = >2000 mg/kg	
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	<= 10 %
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: Données manquantes; par voie orale: Données manquantes	
NAP		Polydiméthylsiloxane avec groupes fonctionnels	1 - < 5 %
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = >2000 mg/kg	

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

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.

Après ingestion

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée disponible

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Eau pulvérisée.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VSXE® One

Date de révision: 31.07.2023

Page 3 de 10

mousse résistante à l'alcool.

Dioxyde de carbone (CO₂).**Moyens d'extinction inappropriés**

Aucune connue.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut s'accompagner d'un dégagement de vapeurs et de gaz irritants.

Formaldéhyde, Dioxyde de silice (SiO₂), Dioxyde de carbone (CO₂)**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**

Utiliser un équipement de protection personnel.

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**Pour la rétention**

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

Autres informations

Laisser se solidifier. Recueillir mécaniquement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Utiliser un équipement de protection individuel (voir rubrique 8).

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

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

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

Information supplémentaire

Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

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

Conserver à l'écart des aliments et boissons.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Respectez les précautions d'emplois mentionnées sur l'emballage.

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

N'est pas nécessaire.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VSXE® One

Date de révision: 31.07.2023

Page 4 de 10

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m³	f/cm³	Catégorie	Origine
150-76-5	4-Méthoxyphénol	-	5		VME (8 h)	
14464-46-1	Silices cristallines, cristobalite, poussières alvéolaires	-	0,05		VME (8 h)	
13463-67-7	Titane (dioxyde de), en Ti	-	10		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

Lunette de protection.

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 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: gris-blanc. Base: violet.
Odeur:	inodore

Testé selon la méthode

Point de fusion/point de congélation:	non applicable
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	non applicable
Limite inférieure d'explosivité:	non applicable
Limite supérieure d'explosivité:	non applicable
Point d'éclair:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH-Valeur:	Aucune donnée disponible
Viscosité cinématique:	Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité:	insoluble OECD 105
La vitesse de dissolution:	Aucune donnée disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Densité (à 20 °C):	ca. 1,3 g/cm³

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VSXE® One

Date de révision: 31.07.2023

Page 5 de 10

Dangers d'explosion

Ne concerne pas.

Propriétés comburantes

Ne concerne pas.

Information supplémentaire

Les données physiques présentées ci-dessus sont des valeurs typiques et ne doivent pas être interprétées comme une spécification.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

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

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

10.4. Conditions à éviter

Stockage non-conforme aux conditions de stockage (voir sur l'emballage)

10.5. Matières incompatibles

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

base forte

Comburant, fortes

10.6. Produits de décomposition dangereux

Formaldéhyde

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Toxicité aiguë

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

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

VSXE® One

Date de révision: 31.07.2023

Page 6 de 10

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
68855-54-9	Terre à diatomées (calcinée par écoulement) Carbonate de sodium fondu calciné				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
	cutanée	Données manquantes			
	inhalation (4 h) poussières/brouillard	CL50 >2.6 mg/l	Rat		
14464-46-1	Cristobalite				
	orale	Données manquantes			
	cutanée	Données manquantes			
	inhalation	Données manquantes			
NAP	Polydiméthylsiloxane avec groupes fonctionnels				
	orale	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Rat		
	inhalation	Données manquantes			

Irritation et corrosivité

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

Effet irritant sur la peau : non irritant.

Effet irritant sur l'oeil: non irritant.

Effets sensibilisants

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

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères.

Autres informations

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

Le produit n'a pas été vérifié.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VSXE® One

Date de révision: 31.07.2023

Page 7 de 10

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
14464-46-1	Cristobalite					
	Toxicité aquatique	Données manquantes				
NAP	Polydiméthylsiloxane avec groupes fonctionnels					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	>100	96 h	zebra fish	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	>100	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	

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.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune connue.

Information supplémentaire

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères

Code d'élimination des déchets - Produit

180106 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX); déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme; produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Résidus

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VSXE® One

Date de révision: 31.07.2023

Page 8 de 10

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

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

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:

Non

Matières dangereuses:

n'est pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

n'est pas applicable

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

n'est pas applicable

Information supplémentaire

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

VSXE® One

Date de révision: 31.07.2023

Page 9 de 10

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****Informations réglementaires UE**

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 75

Législation nationale

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

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations**Modifications**

Date de préparation / Révisé le : 31/07/2023

Numéro de version: 1,01

Remplace le numéro de version: 1,00 (01/06/2023)

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. |
| H373 | Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

Information supplémentaire

Classification du dioxyde de titane : Sur la base des mesures disponibles pour ce produit concernant la proportion de particules d'un diamètre aérodynamique inférieur à 10 µm dans la poussière, il ne répond pas aux exigences de classification du règlement 2020/217 (14e ATP du règlement (UE) 1272/2008, annexe VI).

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

VSXE® One

Date de révision: 31.07.2023

Page 10 de 10

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Universal Adhesive

Date de révision: 31.07.2023

Page 1 de 10

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Universal Adhesive

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

Vernis adhésif pour Panasil, Monopren et Futar.

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

Information supplémentaire

Le produit est destiné aux utilisateurs professionnels.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 2; H225

Eye Irrit. 2; H319

STOT SE 3; H336

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

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**Règlement (CE) n° 1272/2008****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

acétate d'éthyle

Mention

Danger

d'avertissement:**Pictogrammes:****Mentions de danger**

H225

Liquide et vapeurs très inflammables.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Universal Adhesive

Date de révision: 31.07.2023

Page 2 de 10

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Conseils de prudence

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Étiquetage particulier de certains mélanges

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Le mélange contient 55 - < 60 % de composants dont la toxicité aiguë est inconnue (par inhalation).

2.3. Autres dangers

Possibilités de formation de vapeur explosive au contact de l'air

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Préparation à base de résines de silicones et de dissolvants organiques.

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
141-78-6	acétate d'éthyle			40-70 %
	205-500-4	607-022-00-5	01-2119475103-46	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H225 H319 H336 EUH066			

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		
141-78-6	205-500-4	acétate d'éthyle	40-70 %
	par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: DL50 = >20000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 5620 mg/kg		

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais.

Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon.

Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, rincer un moment avec de l'eau en gardant la paupière ouverte et consulter immédiatement un ophtalmologiste.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Universal Adhesive

Date de révision: 31.07.2023

Page 3 de 10

Après ingestion

Après ingestion, rincer la bouche de la victime consciente à l'eau et appeler immédiatement le médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun symptôme connu jusqu'à présent.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyens d'extinction appropriés**

Poudre d'extinction

Mousse

Dioxyde de carbone (CO₂)**Moyens d'extinction inappropriés**

Eau

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

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**

Éloigner toute source d'ignition.

Utiliser un équipement de protection personnel.

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**Pour la rétention**

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

6.4. Référence à d'autres rubriques

Aucun dégagement de substances dangereuses.

Protection individuelle: voir rubrique 8

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

Utiliser un équipement de protection individuel (voir rubrique 8).

Préventions des incendies et explosion

Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

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

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

Information supplémentaire

Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Universal Adhesive

Date de révision: 31.07.2023

Page 4 de 10

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Tenir le récipient hermétiquement fermé et le conserver dans un endroit frais.
Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conseils pour le stockage en commun

Conserver à l'écart des aliments et boissons.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Respectez les précautions d'emplois mentionnées sur l'emballage.

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

Ne concerne pas.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m³	f/cm³	Catégorie	Origine
141-78-6	Acétate d'éthyle	200	734		VME (8 h)	
		400	1468		VLE (15 min)	

8.2. Contrôles de l'exposition

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

Protection des yeux/du visage

Lunette de protection.

Protection des mains

Gants à usage unique
Protection des mains: Matériau approprié: Caoutchouc butyle
Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.
Protection cutanée préventive avec une crème de protection dermique.

Protection de la peau

Vêtements de protection.
Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s'effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.
Assurer une aération suffisante.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Liquide
Couleur:	rouge
Odeur:	éther
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible

Testé selon la méthode

Point de fusion/point de congélation:	-84 °C °C
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	77 °C
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Universal Adhesive

Date de révision: 31.07.2023

Page 5 de 10

Limite inférieure d'explosivité:	2,1 vol. %
Limite supérieure d'explosivité:	11,5 vol. %
Point d'éclair:	-4 °C DIN EN ISO 2719
Température d'auto-inflammation:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH-Valeur:	Aucune donnée disponible
Viscosité cinématique:	Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité:	Aucune donnée disponible
Solubilité dans d'autres solvants	
Aucune donnée disponible	
La vitesse de dissolution:	Aucune donnée disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
La stabilité de la dispersion:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	Aucune donnée disponible
Densité relative (à 20 °C):	>0,9
Densité apparente:	non applicable
Densité de vapeur relative:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	non applicable

9.2. Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

Possibilités de formation de vapeur explosive au contact de l'air

Combustion entretenue:

Aucune donnée disponible

Température d'inflammation spontanée

solide:

non applicable

gaz:

non applicable

Propriétés comburantes

non applicable

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

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

10.4. Conditions à éviter

Tenir à l'écart de toute source de chaleur (p. ex. surfaces chaudes), des étincelles et des flammes directes.

10.5. Matières incompatibles

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

Comburant

10.6. Produits de décomposition dangereux

Formaldéhyde

Information supplémentaire

Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Universal Adhesive

Date de révision: 31.07.2023

Page 6 de 10

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

Toxicité aiguë

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

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

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
141-78-6	acétate d'éthyle				
	orale	DL50 5620 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >20000 mg/kg	Rabit		
	inhalation	Données manquantes			

Irritation et corrosivité

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Provoque une sévère irritation des yeux.

Corrosion/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Effets sensibilisants

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

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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 - exposition unique

Peut provoquer somnolence ou vertiges. (acétate d'éthyle)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
141-78-6	acétate d'éthyle					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 230 mg/l	96 h	Pimephales promelas		
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r >100 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus		

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Universal Adhesive

Date de révision: 31.07.2023

Page 7 de 10

Le produit n'a pas été testé.

FBC

N° CAS	Substance	FBC	Espèce	Source
141-78-6	acétate d'éthyle	30		

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

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.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune connue.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères

Code d'élimination des déchets - Produit

180106 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX); déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme; produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Résidus

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150110 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:	UN 1866
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:	RÉSINE EN SOLUTION
14.3. Classe(s) de danger pour le transport:	3
14.4. Groupe d'emballage:	II
Étiquettes:	3

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Universal Adhesive

Date de révision: 31.07.2023

Page 8 de 10



Code de classement: F1
 Dispositions spéciales: 640D
 Quantité limitée (LQ): 5 L
 Quantité exceptée: E2
 Catégorie de transport: 2
 N° danger: 33
 Code de restriction concernant les tunnels: D/E

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: UN 1866
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: Résine en solution
14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 3
14.4. Groupe d'emballage: II
 Étiquettes: 3



Code de classement: F1
 Dispositions spéciales: 640D
 Quantité limitée (LQ): 5 L
 Quantité exceptée: E2

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: UN 1866
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: RESIN SOLUTION
14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 3
14.4. Groupe d'emballage: II
 Étiquettes: 3



Dispositions spéciales: -
 Quantité limitée (LQ): 5 L
 Quantité exceptée: E2
 EmS: F-E, S-E

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification: UN 1866
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU: RESIN SOLUTION
14.3. Classe(s) de danger pour le transport: 3
14.4. Groupe d'emballage: II

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Universal Adhesive

Date de révision: 31.07.2023

Page 9 de 10

Étiquettes:

3



Dispositions spéciales: A3
 Quantité limitée (LQ) (avion de ligne): 1 L
 Passenger LQ: Y341
 Quantité exceptée: E2
 IATA-Instructions de conditionnement (avion de ligne): 353
 IATA-Quantité maximale (avion de ligne): 5 L
 IATA-Instructions de conditionnement (cargo): 364
 IATA-Quantité maximale (cargo): 60 L

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT: Non
 Matières dangereuses: n'est pas applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

n'est pas applicable

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

n'est pas applicable

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

Informations réglementaires UE

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):
 Inscription 3, Inscription 40, Inscription 75

Législation nationale

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

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Date de préparation / Révisé le : 31/07/2023
 Numéro de version: 1,01
 Remplace le numéro de version: 1,00 (01/06/2023)

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 :

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Universal Adhesive

Date de révision: 31.07.2023

Page 10 de 10

US OSHA : Occupational Safety and Health Administration. vPvB : Very persistent and very bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable).

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Flam. Liq. 2; H225	Sur la base des données de contrôle
Eye Irrit. 2; H319	Méthode de calcul
STOT SE 3; H336	Méthode de calcul

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

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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.

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