

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren® Soft

Date de révision: 10.03.2026

Page 1 de 9

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

Mucopren® Soft

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

Matériau de rebasage durablement souple à base de vinylpolysiloxane.

Produit médical destiné à l'usage dentaire, consulter le mode d'emploi.

Utilisations déconseillées

Utilisation par un personnel dentaire non formé et/ou dans des domaines d'application non autorisés.

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

En raison de la forme physique (pâte), une classification avec H373 n'est pas indiquée. L'inhalation n'est pas possible. Täyteaineet eivät ole biosaatavia, joten näitä aineita ei oteta huomioon tämän tuotteen luokittelussa hengitysteitse aiheutuvien vaarojen osalta CLP-direktiivin 1272/2008 12 artiklan huomautuksen b alakohdan mukaisesti.

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

Mucopren® Soft

Date de révision: 10.03.2026

Page 2 de 9

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice (nanoforme: Nanoforme : 2,5 - 50 nm [D50, répartition numérique])			10 - <30 (*) %
	272-697-1	014-052-00-7		
	STOT RE 2; H373 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	
68909-20-6	272-697-1	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice	10 - <30 (*) %
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = >5000 mg/kg	

Information supplémentaire

La concentration réelle est retenue en tant que secret industriel.

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. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

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

Tous les agents d'extinction standard conviennent.

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune connue.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucune.

5.3. Conseils aux pompiers

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren® Soft

Date de révision: 10.03.2026

Page 3 de 9

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

Section 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.

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

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

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)

Aucune utilisation spécifique n'est prévue en dehors de celles mentionnées dans la section 1.2.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Conseils supplémentaires

Aucune valeur limite n'a été fixée jusqu'à présent à l'échelle nationale.

8.2. Contrôles de l'exposition

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren® Soft

Date de révision: 10.03.2026

Page 4 de 9



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.

Protection contre les risques thermiques

Aucune.

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:	Pâte
Couleur:	Base: rose transparent. Catalyst: incolore transparent.
Odeur:	inodore
Seuil olfactif:	non déterminé

Testé selon la méthode

Point de fusion/point de congélation:	non applicable
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	non applicable
Inflammabilité:	non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé DIN EN 1839
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé DIN EN 1839
Point d'éclair:	non déterminé
Température d'auto-inflammation:	non déterminé
Température de décomposition:	non déterminé
pH-Valeur:	neutre
Viscosité cinématique:	non déterminé
Hydrosolubilité:	insoluble
Solubilité dans d'autres solvants	
non déterminé	
Densité (à 20 °C):	1.1 - 1.2 g/cm³
Densité apparente:	non applicable
Caractéristiques des particules:	non déterminé

9.2. Autres informations

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren® Soft

Date de révision: 10.03.2026

Page 5 de 9

Informations concernant les classes de danger physique

Dangers d'explosion

non explosif.

Propriétés comburantes

Aucune.

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.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Formaldéhyde

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

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; ATE (inhalation gaz) > 20000 ppm

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Lapin		
	inhalation	Données manquantes			

Irritation et corrosivité

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren® Soft

Date de révision: 10.03.2026

Page 6 de 9

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: 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

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

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.

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.

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	>1000	96 h	Danio rerio	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	>10000	72 h	Scenedesmus subspicatus	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	>1000	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)	

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.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren® Soft

Date de révision: 10.03.2026

Page 7 de 9

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**

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:**

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)

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren® Soft

Date de révision: 10.03.2026

Page 8 de 9

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'environnementDANGEREUX POUR
L'ENVIRONNEMENT:

Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

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

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): 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,16.

Date de préparation / Révisé le : 10/03/2026

Numéro de version: 4,02

Remplace le numéro de version: 4,01 (23/05/2018)

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren® Soft

Date de révision: 10.03.2026

Page 9 de 9

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).

Les principales références bibliographiques et sources de données

Les données relatives aux ingrédients dangereux proviennent respectivement de la dernière version de la fiche de données de sécurité du sous-traitant.

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

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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.)

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 1 de 12

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

Mucopren adhesive

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

Vernis adhésif pour Mucopren soft.

Produit médical destiné à l'usage dentaire, consulter le mode d'emploi.

Utilisations déconseillées

Utilisation par un personnel dentaire non formé et/ou dans des domaines d'application non autorisés.

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

Skin Sens. 1; H317

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

méthacrylate de méthyle

Mention Danger**d'avertissement:**

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 2 de 12

Pictogrammes:



Mentions de danger

H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
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.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280	Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P332+P313	En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.
P403+P235	Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
P501	Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation internationale locale/régionale/nationale.

Étiquetage particulier de certains mélanges

Le mélange contient 95 - < 100 % de composants dont la toxicité aiguë est inconnue (par inhalation).
Contient < 1 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

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

Copolymère de polyméthacrylate de méthyle dans de l'acétate d'éthyle.

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
141-78-6	acétate d'éthyle			95 - < 100 %
	205-500-4	607-022-00-5	01-2119475103-46	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H225 H319 H336 EUH066			
80-62-6	méthacrylate de méthyle			1 - < 5 %
	201-297-1	607-035-00-6	01-2119452498-28	
	Flam. Liq. 2, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H225 H315 H317 H335			
1330-20-7	xylène			< 1 %
	215-535-7	601-022-00-9	01-2119488216-32	
	Flam. Liq. 3, Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2; H226 H332 H312 H315			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 3 de 12

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	95 - < 100 %
		par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: DL50 = >20000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 5620 mg/kg	
1330-20-7	215-535-7	xylène	< 1 %
		par inhalation: CL50 = 19,8 mg/l (vapeurs); par inhalation: ATE = 1,5 mg/l (poussières ou brouillards); dermique: ATE = 1100 mg/kg; par voie orale: DL50 = 5000 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.

En cas de malaises persistants, consulter un médecin.

Après contact avec la peau

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

Changer les vêtements imprégnés.

Après contact avec les yeux

Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment en tenant les paupières ouvertes pendant au moins 5 minutes. Consulter ensuite un ophtalmologiste.

Après ingestion

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

NE PAS faire vomir. Attention en cas de vomissement: risque d'aspiration!

Faire boire beaucoup d'eau, si possible avec du charbon actif. Administrer comme laxatif le sulfate de sodium (1 cuillère à soupe dans un verre d'eau).

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

Jet d'eau pulvérisée

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Combustible. Les vapeurs sont plus lourdes que l'air et s'épanchent au niveau du sol

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 4 de 12

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

- Eloigner toute source d'ignition.
- Utiliser un équipement de protection personnel.

Pour les non-secouristes

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

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

- Nettoyer avec un matériau absorbant (p. ex. chiffon, non-tissé). Nettoyer soigneusement le sol et les objets souillés en se conformant aux réglementations relatives à l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

- Maniement sûr: voir rubrique 7
- Protection individuelle: voir rubrique 8
- Section 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).
- Éviter de respirer les vapeurs.

Préventions des incendies et explosion

- Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
- 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.

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**

- Après usage, refermer aussitôt la capsule de fermeture.
- Conserver uniquement dans les récipients d'origine.
- Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.

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**

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 5 de 12

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)	
80-62-6	Méthacrylate de méthyle	50	205		VME (8 h)	
		100	410		VLE (15 min)	
1330-20-7	Xylènes, isomères mixtes, purs	50	221		VME (8 h)	
		100	442		VLE (15 min)	

Valeurs limites biologiques (VLB réglementaire, VLB ANSES ou valeur guide française), BIOTOX (INRS)

N° CAS	Désignation	Paramètres	Valeur limite	Milieu	Moment de prélèvement
1330-20-7	Xylènes (mélange d'isomères)	Acides méthylhippuriques (/g créatinine)	1,5 g/g	Urine	en fin de poste

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Les mesures techniques et l'application de méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection personnelle. Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale.

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

Protection des yeux/du visage

Lunettes avec protections sur les côtés EN 166

Protection des mains

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des vêtements de protection pour produits chimiques avec marquage CE et numéro de contrôle à quatre chiffres. Modèles de gants recommandés EN ISO 374

En cas d'un bref contact avec la peau Matériau approprié: NBR (Caoutchouc nitrile).

Epaisseur du matériau des gants: 0,38mm

Temps de pénétration: -

Lors de contact fréquents avec les mains: PE (polyéthylène)

Epaisseur du matériau des gants: -

Temps de pénétration: >480 min

Protection de la peau

Vêtement 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.

Une protection respiratoire est nécessaire lors de: formation d'aérosol ou de nébulosité.

Appareil de protection respiratoire approprié: Masque complet/demi-masque/quart de masque (NF EN 136/140)

Matériau approprié: A2, B2, E2, K2, P3

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

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 6 de 12

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	liquide	
Couleur:	incolore	
Odeur:	caractéristique	
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible	
Point de fusion/point de congélation:	-84 °C	Testé selon la méthode
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	76,5 - 77,5 °C	
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible	ISO 10156
Limite inférieure d'explosivité:	2,1 vol. %	
Limite supérieure d'explosivité:	11,5 vol. %	
Point d'éclair:	ca. - 4 °C	DIN 51758
Température d'auto-inflammation:	Aucune donnée disponible	
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible	
pH-Valeur:	non applicable	
Viscosité cinématique:	Aucune donnée disponible	
Hydrosolubilité: (à 20 °C)	ca. 85 g/L	
La vitesse de dissolution:	Aucune donnée disponible	
Coefficient de partage n-octanol/eau:	0,73	
La stabilité de la dispersion:	Aucune donnée disponible	
Pression de vapeur: (à 20 °C)	Aucune donnée disponible	
Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible	
Densité (à 20 °C):	> 0,9 g/cm³	
Densité relative:	Aucune donnée disponible	
Densité apparente:	non applicable	
Densité de vapeur relative: (à 20 °C)	Aucune donnée disponible	g/cm³
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	
aucune	

Autres caractéristiques de sécurité

Viscosité dynamique:	0,44 mPa·s
----------------------	------------

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 7 de 12

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

Métaux alcalins.

Agents oxydants.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible

Information supplémentaire

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

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: > 5000 mg/kg Rat

ETAmél contrôlé

	Dose	Espèce	Source
DL50, orale	5000 mg/kg	Rat	
DL50, cutanée	18000 mg/kg	Lapin	
CL50, inhalation (vapeur)	mg/l	non applicable	

ETAmél calculé

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			
1330-20-7	xylène				
	orale	DL50 5000 mg/kg	Rat	GESTIS	
	cutanée	ATE 1100 mg/kg			
	inhalation (4 h) vapeur	CL50 19,8 mg/l	Rat	GESTIS	
	inhalation poussières/brouillard	ATE 1,5 mg/l			

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.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: non applicable

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 8 de 12

Effets sensibilisants

Peut provoquer une allergie cutanée. (méthacrylate de méthyle)
non sensibilisant.

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.

11.2. Informations sur les autres dangers

Information supplémentaire

Nocif par inhalation et par ingestion.

Dangers éventuels: Nausée. Maux de tête. L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

Contact avec la peau: Exerce un effet dégraissant sur la peau.

En cas de contact avec les yeux: Irritant.

Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion. pneumonie.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

Toxique pour les organismes aquatiques.

En cas d'un déversement conforme en faibles concentrations dans des stations d'épuration biologique adéquates, des perturbations de la dégradabilité des boues activées sont peu probables.

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		
1330-20-7	xylène					
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r 3,2 mg/l	72 h	Selenastrum capricornutum	Galassi et al. 1988	

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune donnée disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune indication relative à un potentiel de bioaccumulation.

Coefficient de partage n-octanol/eau

N° CAS	Substance	Log Pow
1330-20-7	xylène	3,15

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 9 de 12

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.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'échapper le produit de façon incontrôlée dans l'environnement.

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 1173

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

ACÉTATE D'ÉTHYLE

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

3

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 10 de 12

14.4. Groupe d'emballage:

Étiquettes:

II

3



Code de classement:

F1

Quantité limitée (LQ):

1 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

UN 1173

d'identification:
14.2. Désignation officielle de

ACÉTATE D'ÉTHYLE

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

3

transport:
14.4. Groupe d'emballage:

II

Étiquettes:

3



Code de classement:

F1

Quantité limitée (LQ):

1 L

Quantité exceptée:

E2

Transport maritime (IMDG)
14.1. Numéro ONU ou numéro

UN 1173

d'identification:
14.2. Désignation officielle de

ETHYL ACETATE

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

3

transport:
14.4. Groupe d'emballage:

II

Étiquettes:

3



Dispositions spéciales:

-

Quantité limitée (LQ):

1 L

Quantité exceptée:

E2

EmS:

F-E, S-D

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)
14.1. Numéro ONU ou numéro

UN 1173

d'identification:
14.2. Désignation officielle de

ETHYL ACETATE

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

3

transport:
14.4. Groupe d'emballage:

II

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 11 de 12

Étiquettes:

3



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: Ne concerne pas.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

négligeable

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

Ne concerne pas.

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

Information supplémentaire

La classification a été effectuée selon le mode de calcul de la directive "Préparations" (1999/45/CE).

Législation nationale

Classe risque aquatique (D): 3 - présente un très grave 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

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 1,2,16.

Date de préparation / Révisé le : 30/01/2024

Numéro de version: 3,11

Remplace le numéro de version: 3,10 (31/10/2023)

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 :

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren adhesive

Date de révision: 30.01.2024

Page 12 de 12

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).

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
Skin Sens. 1; H317	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.
H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H312	Nocif par contact cutané.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
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.)

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Date de révision: 14.05.2024

Page 1 de 8

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

1.1. Identificateur de produit

Mucopren silicone sealant

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

Utilisation de la substance/du mélange

Matériau de rebasage durablement souple à base de vinylpolysiloxane. 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

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), une classification avec H373 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

Mucopren silicone sealant

Date de révision: 14.05.2024

Page 2 de 8

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice			15 - < 20 %
	272-697-1	014-052-00-7	01-2119379499-16	
	STOT RE 2; H373 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		
68909-20-6	272-697-1	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice	15 - < 20 %
	par inhalation: Données manquantes (gaz); dermique: DL50 = >2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = >5000 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. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

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**Tous les agents d'extinction standard conviennent. Brouillard d'eau. Mousse. Dioxyde de carbone (CO₂).**Moyens d'extinction inappropriés**

Aucune connue.

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**

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Date de révision: 14.05.2024

Page 3 de 8

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**Pour la rétention**

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

Autres informations

Recueillir mécaniquement.

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****Conseils supplémentaires**

Aucune valeur limite n'a été fixée jusqu'à présent à l'échelle nationale.

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).

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Date de révision: 14.05.2024

Page 4 de 8

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.

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

N' est pas nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique:	Pâte
Couleur:	Base: rose transparent. Catalyst: incolore transparent.
Odeur:	inodore
Point de fusion/point de congélation:	non applicable
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limite inférieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Limite supérieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point d'éclair:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH-Valeur:	neutre
Viscosité cinématique:	Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité:	insoluble
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 (à 20 °C):	1.1 - 1.2 g/cm ³
Densité relative:	Aucune donnée disponible
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
non explosif.

Propriétés comburantes
non applicable

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.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Date de révision: 14.05.2024

Page 5 de 8

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

base forte
Comburant, fortes

10.6. Produits de décomposition dangereux

Formaldéhyde

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**

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

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Lapin		
	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.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Date de révision: 14.05.2024

Page 6 de 8

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.

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	>1000	96 h	Danio rerio	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	>10000	72 h	Scenedesmus subspicatus	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	>1000	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)	

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

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. Les emballages entièrement vides peuvent être revalorisés.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Date de révision: 14.05.2024

Page 7 de 8

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'environnementDANGEREUX POUR
L'ENVIRONNEMENT:

Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

Information supplémentaire

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Date de révision: 14.05.2024

Page 8 de 8

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 40, Inscription 70

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

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

Date de préparation / Révisé le : 14/05/2024

Numéro de version: 3,04

Remplace le numéro de version: 3,03 (22/05/2018)

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)

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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.)