

## 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 Platine (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 (CO<sub>2</sub>).

#### 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 (SiO<sub>2</sub>), Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

#### 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/m <sup>3</sup>	f/cm <sup>3</sup>	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: Catalyست: 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  
 La vitesse de dissolution: Aucune donnée disponible  
 Coefficient de partage n-octanol/eau: Aucune donnée disponible  
 Densité (à 20 °C): ca. 1,3 g/cm<sup>3</sup>

OECD 105

**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.)*