Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 29.09.2026 Numéro de version 1 Révision: 29.09.2026

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **SiliconA Bite Base**

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
· **Distributeur :**
Cavex Holland B.V.
Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem, The Netherlands
+31 23 530 7700
dental@cavex.nl
www.cavex.nl

· **Service chargé des renseignements:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
· **Indications complémentaires:**
Étant donné que le produit est un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE (MDD) ou du règlement (UE) 2017/745 (MDR), qu'il est destiné à l'utilisateur final et qu'il est utilisé de manière invasive ou en contact avec le corps, il est exempté de l'obligation de classification et d'étiquetage conformément au règlement (CE) 1272/2008.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant
· **Mentions de danger** néant
· **Indications complémentaires:** voir 2.1
· **2.3 Autres dangers** -
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable
· **vPvB:** Non applicable

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :** -

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 29.09.2026 Numéro de version 1 Révision: 29.09.2026

Nom du produit: SiliconA Bite Base

(suite de la page 1)

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalite	STOT RE 1, H372	50-75%

· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :** En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
· **après contact avec les yeux :**
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
· **après ingestion :**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'indendie à l'environnement.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.
· **Autres indications** -

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Eviter tout contact avec les yeux et la peau.
Veiller à une aération suffisante
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir à l'aide d'un produit absorbant les liquides (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, tissues pour des quantités petites)
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 29.09.2026 Numéro de version 1 Révision: 29.09.2026

Nom du produit: SiliconA Bite Base

(suite de la page 2)

-

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Conserver au frais et au sec en fûts métalliques très bien fermés
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Aucune exigence particulière.
· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
· **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**	
14464-46-1 cristobalite	
VLEP (France)	Valeur à long terme: 0,05 mg/m³ pour la fraction alvéolaire

· **DNEL**		
556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane		
Oral	population générale, long terme, systémique	3,7 mg/Kg (non défini)
Inhalatoire	travailleur industriel, long terme, systémique	73 mg/m3 (non défini)
	travailleur industriel, long terme, local	73 mg/m3 (non défini)
	population générale, long terme, systémique	13 mg/m3 (non défini)
	population générale, long terme, local	13 mg/m3 (non défini)

· **PNEC**	
556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane	
eau douce	0,0015 mg/l (non défini)
eau de mer	0,00015 mg/l (non défini)
station d'épuration des eaux usées	10 mg/l (non défini)
sédiments, poids sec, eau douce	3 mg/Kg (non défini)
sédiments, poids sec, eau de mer	0,3 mg/Kg (non défini)

· **Indications complémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
· **Protection respiratoire :** non nécessaire.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 29.09.2026 Numéro de version 1 Révision: 29.09.2026

Nom du produit: SiliconA Bite Base

(suite de la page 3)

· **Protection des mains :**
Contrôler l'état en bonne forme des gants de protection avant chaque usage.
recommandée
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**
Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile
· **Protection des yeux/du visage** Lunettes du protection
· **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
· **Indications générales.**

· **État physique**	Liquide
· **Couleur :**	Violet
· **Odeur :**	caractéristique
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé
· **Point de fusion :**	non déterminé
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	>300 °C
· **Inflammabilité**	Non applicable
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	Non déterminé
· **supérieure :**	Non déterminé
· **Point d'éclair :**	>130 °C
· **Température de décomposition :**	Non déterminé
· **pH**	Non déterminé
· **Viscosité :**	
· **Viscosité cinématique**	Non déterminé
· **dynamique :**	Non déterminé
· **Solubilité**	
· **l'eau :**	non ou peu miscible
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé
· **Pression de vapeur :**	Non déterminé
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité :**	non déterminée
· **Densité relative.**	Non déterminé
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 29.09.2026 Numéro de version 1 Révision: 29.09.2026

Nom du produit: SiliconA Bite Base

(suite de la page 4)

· **9.2 Autres informations**	Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Aspect:**	
· **Forme :**	pâteux
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif. Non déterminé
· **Modification d'état**	
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	néant
· **Matières solides inflammables**	néant
· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant
· **Matières solides pyrophoriques**	néant
· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
· **Conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** néant
· **Indications complémentaires :** -

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 29.09.2026 Numéro de version 1 Révision: 29.09.2026

Nom du produit: SiliconA Bite Base

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

· **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :		
556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane		
Oral	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalatoire	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

· **Effet primaire d'irritation :**
· **de la peau :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Sensibilisation :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien		
556-67-2	octaméthylcyclotétrasiloxane	Liste II
540-97-6	Dodécaméthylcyclohexasiloxane	Liste II
541-02-6	Décaméthylcyclopentasiloxane	Liste II

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· Toxicité aquatique :	
556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane	
EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnies) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnies) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (poisson) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (poisson)

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 29.09.2026 Numéro de version 1 Révision: 29.09.2026

Nom du produit: SiliconA Bite Base

(suite de la page 6)

NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnies) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algues) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (poisson) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnies) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algues) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistance et dégradabilité**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane	
biodégradation	3,7 % /29d (non défini) (OECD 310)

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

556-67-2 octaméthylcyclotétrasiloxane	
potentiel de bioaccumulation (BCF)	12.400 (non défini)

· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable
· **vPvB:** Non applicable
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
· **12.7 Autres effets néfastes**
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Aucune pollution des eaux connue.
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Catalogue européen des déchets**	
10 13 01	déchets de préparation avant cuisson
10 13 06	fines et poussières (sauf rubriques 10 13 12 et 10 13 13)

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 29.09.2026 Numéro de version 1 Révision: 29.09.2026

Nom du produit: SiliconA Bite Base

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	néant
· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	Non applicable
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable
· **Indications complémentaires de transport :**	-
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 70

· **Réglement (CE) N° 649/2012**

Aucun des ingrédients n'est présent.

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

aucune information disponible

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

aucune information disponible

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 29.09.2026 *Numéro de version 1* *Révision: 29.09.2026*

Nom du produit: SiliconA Bite Base

(suite de la page 8)

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

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

· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1