

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'environnement

DANGEREUX 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.)