



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 02.08.2022

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
  - **Nom du produit:** **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**
- **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** Production de prothèses dentaires
- **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
  - **Service chargé des renseignements:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto: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**  
STOT SE 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
  - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
    - **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
butane-1,4-diol
- **Mentions de danger**  
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **Conseils de prudence**  
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
- **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)

FR



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 02.08.2022

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(suite de la page 1)

**· Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 110-63-4	butane-1,4-diol	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	≥20-≤50%
EINECS: 203-786-5			

**· 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.

Faire boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement 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:**

CO<sub>2</sub>, 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'incendie 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**

· **Équipement 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**

Non nécessaire.

**· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Aucune mesure particulière n'est requise.

Éviter 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, tissus pour des quantités petites)

Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

**· 6.4 Référence à d'autres rubriques**

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

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 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 02.08.2022

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(suite de la page 2)

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Aucune mesure particulière n'est requise.
  - **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 :**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.  
néant
    - **Indications complémentaires :**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
  - **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
  - **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.
    - **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 de protection
  - **Protection du corps :** Vêtement de protection léger

FR

(suite page 4)



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 02.08.2022

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(suite de la page 3)

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

**· Indications générales.**

· <b>État physique</b>	liquide
· <b>Couleur :</b>	blanc rose brun bleu
· <b>Odeur :</b>	caractéristique
· <b>Seuil olfactif:</b>	Non déterminé.
· <b>Point de fusion :</b>	non déterminé
· <b>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	230 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)
· <b>Inflammabilité</b>	Non applicable.
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· <b>Point d'éclair :</b>	134 °C
· <b>Température d'inflammation :</b>	385 °C
· <b>Température de décomposition :</b>	Non déterminé.
· <b>pH</b>	Le mélange n'est pas soluble (dans l'eau).
· <b>Viscosité :</b>	
· <b>Viscosité cinématique</b>	Non déterminé.
· <b>dynamique :</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau :</b>	non ou peu miscible
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur :</b>	Non déterminé.
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· <b>Densité à 20 °C:</b>	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative.</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.

**· 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.

**· Teneur en solvants :**

· **VOC EU** g/l  
· **Teneur en substances solides :** 30,0 %

**· 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

(suite page 5)



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 02.08.2022

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(suite de la page 4)

· <b>Gaz comburants</b>	<i>néant</i>
· <b>Gaz sous pression</b>	<i>néant</i>
· <b>Liquides inflammables</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides inflammables</b>	<i>néant</i>
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	<i>néant</i>
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	<i>néant</i>
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	<i>néant</i>
· <b>Liquides comburants</b>	<i>néant</i>
· <b>Matières solides comburantes</b>	<i>néant</i>
· <b>Peroxydes organiques</b>	<i>néant</i>
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	<i>néant</i>
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	<i>néant</i>

**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** : -

**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** :

**110-63-4 butane-1,4-diol**

Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

· **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.

· **Mutagenicité 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.

(suite page 6)



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 02.08.2022

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(suite de la page 5)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **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**

Aucun des composants n'est compris.

### **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

- **12.1 Toxicité**
  - **Toxicité aquatique** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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** :  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

### **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**

18 01 06\* | produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés** :

· **Recommandation** :

Evacuation conformément aux prescriptions légales.  
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

### **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

(suite page 7)





**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 02.08.2022

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(suite de la page 6)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                            |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                 |
| · <b>Classe</b>  | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                                     |                 |
| · <b>Polluant marin :</b>  | Non             |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Non applicable. |
| · <b>Indications complémentaires de transport :</b>                            | -               |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | 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**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **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.

· **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.

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

· **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**

872-50-4 | N-méthyl-2-pyrrolidone

- **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.

(suite page 8)



**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 02.08.2022

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

**Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(suite de la page 7)

· **Phrases importantes**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· **Date de la version précédente:** 25.11.2020

· **Numéro de la version précédente:** 5

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

· **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**