



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

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 1

Révision: 16.04.2019

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** HeraCeram Saphir

· -

*Pasteopaque, Dentine, Chromadentine, Incisal, Transpa, Increaser, Enhancer, Mask, Margin, Gingiva, Correction, Secondary Dentine, Mamelon Dentine, Value, Opal Incisal, Opal Transpa*

· **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*

*Leipzig Straße 2, 63450 Hanau (Germany)*

*Tel.: +49 (0)800 4372522*

· **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.*

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *néant*

· **Pictogrammes de danger** *néant*

· **Mention d'avertissement** *néant*

· **Mentions de danger** *néant*

· **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 Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description :** -

· **Composants contribuant aux dangers:** *néant*

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Indications générales :** *Aucune mesure particulière n'est requise.*

· **après inhalation :** *Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.*

· **après contact avec la peau :** *En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.*

· **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.*

(suite page 2)

F



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

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 1

Révision: 16.04.2019

**Nom du produit: HeraCeram Saphir**

- (suite de la page 1)
- **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**  
Éviter la formation de poussière
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **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  
-

**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 d'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**

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **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.
    - **Indications complémentaires :**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 1

Révision: 16.04.2019

**Nom du produit: HeraCeram Saphir**

(suite de la page 2)

**· 8.2 Contrôles de l'exposition**

**· Equipement de protection individuel :**

**· Mesures générales de protection et d'hygiène :**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

**· Protection respiratoire :**

Non nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

Si dégagement de poussières, utiliser un masque à filtre.

**· 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 :** Lunettes de protection recommandées.

**· 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.**

**· Aspect:**

**· Forme :**

pâteux

en poudre

**· Couleur :**

selon désignation produit

**· Odeur :**

inodore

**· Seuil olfactif:**

Non déterminé.

**· valeur du pH:**

Non déterminé.

**· Modification d'état**

**· Point d'ébullition :**

non déterminé

**· Point d'éclair :**

non applicable

**· Inflammabilité (solide, gazeux) :**

Non applicable.

**· Température d'inflammation :**

unbekannt

**· Température de décomposition :**

Non déterminé.

**· Auto-inflammabilité :**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

**· Danger d'explosion :**

Le produit n'est pas explosif.

**· Limites d'explosivité :**

**· inférieure :**

Non déterminé.

**· supérieure :**

Non déterminé.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 1

Révision: 16.04.2019

**Nom du produit: HeraCeram Saphir**

(suite de la page 3)

· <b>Pression de vapeur :</b>	Non déterminé.
· <b>Densité à 20 °C:</b>	ca. 2,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative.</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.
· <b>Vitesse d'évaporation.</b>	Non déterminé.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec</b>	
· <b>l'eau :</b>	non ou peu miscible
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau) :</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité :</b>	
· <b>dynamique :</b>	Non déterminé.
· <b>cinématique :</b>	Non déterminé.
· <b>Teneur en solvants :</b>	
· <b>Teneur en substances solides :</b>	70-100 %
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### **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 effets toxicologiques**
  - **Toxicité aiguë :**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

**107-88-0 butane-1,3-diol**

Oral	LD50	18.610 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

- **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.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique 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.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 1

Révision: 16.04.2019

**Nom du produit: HeraCeram Saphir**

(suite de la page 4)

- **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**
  - **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 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
  - **Recommandation** :  
De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
  - **Emballages non nettoyés** :
    - **Recommandation** : L'emballage peut être réutilisé ou recyclé après nettoyage.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- **14.1 Numéro ONU**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
  - **ADR, ADN, 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:**
  - **Polluant marin** : Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC** Non applicable.
- **Indications complémentaires de transport** : -

(suite page 6)



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

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 1

Révision: 16.04.2019

**Nom du produit: HeraCeram Saphir**

(suite de la page 5)

· "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.
  - **Prescriptions nationales :**
    - **Classe de pollution des eaux :** En général non polluant
- **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.

· **Acronymes et abréviations:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
ADR: Accord européen sur le transport 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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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