



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

Date d'impression : 28.06.2023

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
- **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 : 28.06.2023

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 EINECS: 203-786-5	butane-1,4-diol Acute Tox. 4, H302: STOT SE 3, H336 ATE: LD50 oral: 1.500 mg/kg	≥20-≤50%
------------------------------------	---	----------

· 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:**
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'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 : 28.06.2023

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 : 28.06.2023

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.

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

(suite page 5)



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

Date d'impression : 28.06.2023

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 4)

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

· **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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 28.06.2023

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 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**
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

(suite page 7)



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

Date d'impression : 28.06.2023

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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 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**
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.

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone – ANNEXE I (Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone)**

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

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

872-50-4 | N-méthyl-2-pyrrolidone

(suite page 8)



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

Date d'impression : 28.06.2023

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 7)

- **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**

- 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

- 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**