



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

Date d'impression : 02.08.2022

Numéro de version 1

Révision: 02.08.2022

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

- **1.1 Identificateur de produit**
  - **Nom du produit: HeraCeram Saphir**
- **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**  
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **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
- **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 :** -
  - **Composants contribuant aux dangers:** néant

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- **4.1 Description des mesures de 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.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.



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

Date d'impression : 02.08.2022

Numéro de version 1

Révision: 02.08.2022

**Nom du produit: HeraCeram Saphir**

(suite de la page 1)

**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 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

· <b>DNEL</b>		
<b>13463-67-7 dioxyde de titane</b>		
Inhalatoire	Arbeiter industriell, langfristige, lokal	10 mg/m <sup>3</sup> (human)
	Arbeiter professionell, langfristige, lokal	10 mg/m <sup>3</sup> (human)

(suite page 3)



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

Date d'impression : 02.08.2022

Numéro de version 1

Révision: 02.08.2022

**Nom du produit: HeraCeram Saphir**

(suite de la page 2)

· **PNEC**

**13463-67-7 dioxyde de titane**

Süßwasser	0,127 mg/l (not defined)
Meerwasser	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	1.000 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	100 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	100 mg/Kg (not defined)

· **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 :**

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/du visage** 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.**

· **État physique**

liquide

· **Couleur :**

selon désignation produit

· **Odeur :**

inodore

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion :**

non déterminé

· **Point d'ébullition ou point initial**

**d'ébullition et intervalle d'ébullition**

207 °C (107-88-0 butane-1,3-diol)

· **Inflammabilité**

Non applicable.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **inférieure :**

Non déterminé.

· **supérieure :**

Non déterminé.

· **Point d'éclair :**

109 °C (107-88-0 butane-1,3-diol)

(suite page 4)



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

Date d'impression : 02.08.2022

Numéro de version 1

Révision: 02.08.2022

**Nom du produit: HeraCeram Saphir**

(suite de la page 3)

· <b>Température de décomposition :</b>	Non déterminé.
· <b>pH</b>	Non déterminé.
· <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>	1,8-2,5 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative.</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur:</b>	Non déterminé.

· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.
· <b>Aspect:</b>	
· <b>Forme :</b>	pâteux
· <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.</b>	
· <b>Température d'auto-inflammation</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· <b>Danger d'explosion :</b>	Le produit n'est pas explosif. Non déterminé.
· <b>Teneur en solvants :</b>	
· <b>Teneur en substances solides :</b>	75-83 %
· <b>Modification d'état</b>	
· <b>Vitesse d'évaporation.</b>	Non déterminé.

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

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 02.08.2022

Numéro de version 1

Révision: 02.08.2022

**Nom du produit: HeraCeram Saphir**

(suite de la page 4)

- **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** :

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

Oral LD50 18.610 mg/kg (rat)

**13463-67-7 dioxyde de titane**

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 420)

**68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon**

Oral LD50 >2.200 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **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.

- **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**

Aucun des composants n'est compris.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique** :

**13463-67-7 dioxyde de titane**

EC50/72h (statique) >100 mg/l (algae) (OECD 201)

EC50/48h (statique) >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

(suite page 6)



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

Date d'impression : 02.08.2022

Numéro de version 1

Révision: 02.08.2022

**Nom du produit: HeraCeram Saphir**

(suite de la page 5)

LC50/96h (statique) >100 mg/l (fish) (OECD 203)

- **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** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**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.
  - **Emballages non nettoyés :**
    - **Recommandation :** L'emballage peut être réutilisé ou recyclé après nettoyage.

**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
- **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



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

Date d'impression : 02.08.2022

Numéro de version 1

Révision: 02.08.2022

**Nom du produit: HeraCeram Saphir**

(suite de la page 6)

**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.

· **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**

· **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.

· **Date de la version précédente:** 15.12.2020

· **Acronymes et abréviations:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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)

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

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