



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

Date d'impression : 10.05.2023

Numéro de version 1

Révision: 10.05.2023

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

· -

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

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**

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

· **3.1 Substances**

· **No CAS Désignation**

66402-68-4 ceramic

· **3.2 Mélanges**

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

· **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.

-

(suite page 2)

FR



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

Date d'impression : 10.05.2023

Numéro de version 1

Révision: 10.05.2023

Nom du produit: HeraCeram Saphir

(suite de la page 1)

- **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.
- **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**
*Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Ne pas envoyer dans le sous - sol ni dans les terrains*
- **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 les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8*

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Éviter la formation de poussière.
 - **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.

(suite page 3)



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

Date d'impression : 10.05.2023

Numéro de version 1

Révision: 10.05.2023

Nom du produit: HeraCeram Saphir

(suite de la page 2)

- **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 :**
Si dégagement de poussières, utiliser un masque à filtre.
Filtre P1.
 - **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** solide
 - **Couleur :** selon désignation produit
 - **Odeur :** inodore
 - **Seuil olfactif:** Non déterminé.
 - **Point de fusion :** 900 °C
>750 °C
 - **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** non déterminé
 - **Inflammabilité** Non déterminé.
 - **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
 - inférieure : Non déterminé.
 - supérieure : Non déterminé.
 - **Point d'éclair :** non applicable
 - **Température de décomposition :** Non déterminé.
 - **pH** Non applicable.
 - **Viscosité :**
 - **Viscosité cinématique** Non applicable.
 - **Viscosité cinématique**
 - **dynamique :** Non applicable.
 - **Solubilité**
 - **l'eau :** insoluble
 - **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 10.05.2023

Numéro de version 1

Révision: 10.05.2023

Nom du produit: HeraCeram Saphir

(suite de la page 3)

· Pression de vapeur :	Non applicable.
· Pression de vapeur:	
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	2,5 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité en vrac à 20 °C:	830 kg/m ³
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.
· Aspect:	
· Forme :	poudre
· 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 :	
· Teneur en substances solides :	100,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non applicable.
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

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

(suite page 5)



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

Date d'impression : 10.05.2023

Numéro de version 1

Révision: 10.05.2023

Nom du produit: HeraCeram Saphir

· **Indications complémentaires : -**

(suite de la page 4)

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.

· **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 :** 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** 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.

(suite page 6)



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

Date d'impression : 10.05.2023

Numéro de version 1

Révision: 10.05.2023

Nom du produit: HeraCeram Saphir

(suite de la page 5)

· **Catalogue européen des déchets**

18 01 07 | produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

· **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

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

· **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:** 13.10.2021

· **Acronymes et abréviations:**

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

(suite page 7)



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

Date d'impression : 10.05.2023

Numéro de version 1

Révision: 10.05.2023

Nom du produit: HeraCeram Saphir

(suite de la page 6)

ICAO: International Civil Aviation Organisation
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

FR