



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

Date d'impression : 02.08.2022

Révision: 02.08.2022

Numéro de version 5 (remplace la version 1)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
  - **Nom du produit: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**
- **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 5 (remplace la version 1)

**Nom du produit: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

(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 | 25-50% |
| 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** :

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

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.

**· 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**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

**· 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**

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

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

Eviter 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)

Evacuer 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 5 (remplace la version 1)

**Nom du produit: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

(suite de la page 2)

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
  - **Préventions des incendies et des explosions:**  
Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.  
Prendre des mesures contre une charge électrostatique.
- **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 :**  
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
    - **Protection respiratoire :** Protection respiratoire si la ventilation est insuffisante.
    - **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

(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 5 (remplace la version 1)

**Nom du produit: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

(suite de la page 3)

· **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.**

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| · <b>Etat physique</b>   | liquide                           |
| · <b>Couleur :</b>   | jaune<br>orange                   |
| · <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>  | 112 °C (110-63-4 butane-1,4-diol) |
| · <b>Température de décomposition :</b>  | Non déterminé.                    |
| · <b>pH</b>  | Non déterminé.                    |
| · <b>Viscosité :</b>   |                                   |
| · Viscosité cinématique  | Non déterminé.                    |
| · dynamique :  | Non déterminé.                    |
| · <b>Solubilité</b>  |                                   |
| · l'eau :  | entièrement 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>  |                                   |
| · Densité à 20 °C:   | 1,2 g/cm <sup>3</sup>             |
| · 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.

· **Modification d'état**

· **Vitesse d'évaporation.** Non déterminé.

· **Informations concernant les classes de danger physique**

|   |       |
|---|-------|
| · <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 |

(suite page 5)

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 5 (remplace la version 1)

**Nom du produit: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

(suite de la page 4)

|   |       |
|---|-------|
| · <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.
- **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) |

**81-13-0 Dexpanthenol**

|          |      |                                |
|----------|------|--------------------------------|
| Oral     | LD50 | >10.000 mg/kg (rat) (OECD 401) |
| Dermique | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) (EU B.3)    |

- **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.

(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 5 (remplace la version 1)

**Nom du produit: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

(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**  
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **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.

· **Produit de nettoyage recommandé** :

Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

FR

(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 5 (remplace la version 1)

**Nom du produit: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

(suite de la page 6)

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
  - ADR, 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 2012/18/UE**
    - Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
    - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t
    - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t
  - **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.

(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 5 (remplace la version 1)

**Nom du produit: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

(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: 02.06.2022**

- **Numéro de la version précédente: 1**

- **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)

- LC50: Lethal concentration, 50 percent

- LD50: Lethal dose, 50 percent

- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

- 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**