



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

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

- **1.1 Identificateur de produit**
 - **Nom du produit: HeraCeram Zirkonia Liner**
- **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 Caractérisation chimique: Mélanges**
 - **Description :** -

(suite page 2)
BE/FR



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Zirkonia Liner

(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	≥20-≤50%
CAS: 872-50-4 EINECS: 212-828-1	N-méthyl-2-pyrrolidone Repr. 1B, H360D Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	<0,3%

SVHC

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

Indications complémentaires :

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des 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

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

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)

(suite page 3)



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Zirkonia Liner

(suite de la page 2)

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

-

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Aucune mesure particulière n'est requise.

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 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

8.1 Paramètres de contrôle

Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :

Sans autre indication, voir point 7.

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

VL (Belgique)	Valeur momentanée: 80 mg/m ³ , 20 ppm Valeur à long terme: 40 mg/m ³ , 10 ppm D;
IOELV (Union Européenne)	Valeur momentanée: 80 mg/m ³ , 20 ppm Valeur à long terme: 40 mg/m ³ , 10 ppm Peau

DNEL

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

Oral	ge.pop., l.te, syst.	0,85 mg/Kg (nd)
Dermique	worker industr., l.te., syst.	4,8 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,4 mg/Kg/d (nd)
Inhalatoire	worker industr., l.te., syst.	14,4 mg/m ³ (nd)
	worker industr., l.te., local	40 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, local	4,5 mg/m ³ (nd)

PNEC

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

freshwater	0,25 mg/l (nd)
marine water	0,025 mg/l (nd)

(suite page 4)



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Zirkonia Liner

(suite de la page 3)

STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,09 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,109 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,07 mg/Kg (nd)

· Indications complémentaires :

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· Equipement de protection individuel :

· 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 :** 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 :** Lunettes de protection

· **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 :** liquide

· **Couleur :** blanc

rose

brun

bleu

· **Odeur :** caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· Modification d'état

· **Point de fusion :** non déterminé

· **Point d'ébullition :** 230 °C

· **Point d'éclair :** 112 °C

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non applicable.

· **Température de décomposition :** Non déterminé.

(suite page 5)



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Zirkonia Liner

(suite de la page 4)

· Auto-inflammabilité :	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif. Non déterminé.
· Limites d'explosivité :	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Densité à 20 °C:	>0,91631-<1,145 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité :	
· dynamique :	Non déterminé.
· cinématique :	Non déterminé.
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	24,3-<27,3 %
· 9.2 Autres informations	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 :**

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 15.000 mg/kg (rat)

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

Oral LD50 3.600 mg/kg (rat)

(suite page 6)



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Zirkonia Liner

(suite de la page 5)

Dermique LD50 8.000 mg/kg (rabbit)

- **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.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**
 - **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.
 - **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
 - **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.
 - **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.
- **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 :**
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.

(suite page 7)



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Zirkonia Liner

Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
 - ADR, IMDG, IATA néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
 - ADR, 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 :** -
- **"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.
 - RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 71, 72
 - **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
 - **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)

BE/FR



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

Date d'impression : 18.10.2021

Numéro de version 5

Révision: 18.10.2021

Nom du produit: HeraCeram Zirkonia Liner

(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.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- H360D Peut nuire au fœtus.

· **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)
- 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
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
- Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
- Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
- Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

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