



**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

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

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

· - Pre-Opaque, Basic-Opaque, Intensive-Opaque, Mono-Opaque

· **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

· **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:**

Tel. +1 (800) 431-1785 Fax: +1 (800) 522-1545

e-mail: customer.servicehka@kulzer-dental.com

· **Numéro d'appel d'urgence:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number)

GBK/Infotrac ID 105860: (domestic) 1 800 535 5053 or international (001) 352 323 3500

2 Identification des dangers

· **Classification de la substance ou du mélange**

Toxicité pour la reproduction - catégorie 1B

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· **Éléments d'étiquetage**

· **Éléments d'étiquetage SGH**

Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

butane-1,4-diol

N-méthyl-2-pyrrolidone

· **Mentions de danger**

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Peut provoquer somnolence ou vertiges.

· **Conseils de prudence**

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

(suite page 2)

CA/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 Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 1)

· **Système de classification :**

· **NFPA-Ratings**



· **HMIS-Ratings (Scale 0-4)**



· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

3 Composition/informations sur les composants

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description : -**

· **Composants contribuant aux dangers:**

110-63-4	butane-1,4-diol Toxicité aiguë - voie orale – catégorie 4, H302; Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3, H336	≥20-≤25%p/p *
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone Toxicité pour la reproduction - catégorie 1B, H360 Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Irritation oculaire - catégorie 2A, H319; Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3, H335 Liquides inflammables - catégorie 4, H227 Limite de concentration spécifique: Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Category 3; H335: C ≥ 10 %	≥0,1-<1%p/p *

* Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.

· **SVHC**

872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone
----------	------------------------

· **Indications complémentaires :**

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

4 Premiers secours

· **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.

(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 Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 2)

- **Indications destinées au médecin :**
 - **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **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.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
 - **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Autres indications -**

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Non nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Aucune mesure particulière n'est requise.
Éviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **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.
- **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
-

7 Manipulation et stockage

- **Manipulation :**
 - **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.
- **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
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

CA/FR

(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 Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 3)

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.

· **Paramètres de contrôle**

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

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

EV (Canada) | TWA: 400 mg/m³

· **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)
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.

· **Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel :**

· **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 :** Lunettes de protection

(suite page 5)

CA/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 Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

· **Protection du corps** : Vêtement de protection léger

(suite de la page 4)

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect:

- **Forme** : pâteux
- **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 (446 °F)

- **Point d'éclair** : 134 °C (273,2 °F)

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

- **Température d'inflammation** : 385 °C (725 °F)

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

- **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 (68 °F)** : 1,9 g/cm³ (15,8555 lbs/gal)

- **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** : 30,0 %

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



**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 Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 5)

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
 - **Conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles**: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux**: néant
- **Indications complémentaires** : -

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**

- **Toxicité aiguë** :

- **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)

872-50-4 N-méthyl-2-pyrrolidone

Oral LD50 3.600 mg/kg (rat)

Dermique LD50 8.000 mg/kg (rabbit)

- **Sensibilisation** : Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Indications toxicologiques complémentaires** :
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
 - Toxicité pour la reproduction - catégorie 1B
 - **Toxicité pour la reproduction**
 - Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

12 Informations écologiques

- **Toxicité**
 - **Toxicité aquatique** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans des compartiments de l'environnement** :
 - **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **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.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
 - **PBT**: Non applicable.
 - **vPvB**: Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**

- **Recommandation** :

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

(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 Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 6)

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Emballages non nettoyés :**

· **Recommandation :**

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

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

14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** néant

· **Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **Dangers pour l'environnement:**

· **Polluant marin :** Non

· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable.

· **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

15 Informations relatives à la réglementation

· **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 2012/18/UE**

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

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

872-50-4 | N-méthyl-2-pyrrolidone

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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**

H227 Liquide combustible.

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

(suite page 8)



**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 Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(suite de la page 7)

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

H360 Peut nuire à la fertilité ou 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

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)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMS: Hazardous Materials Identification System (USA)

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

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

CA/FR