



**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 Zirkonia Liner

· **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.servicehna@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.

· **Système de classification :**

· **NFPA-Ratings**



Health = 0

Fire = 1

Reactivity = 0

(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 Zirkonia Liner**

(suite de la page 1)

· **HMIS-Ratings (Scale 0-4)**

HEALTH	0	Health = 0
FIRE	1	Fire = 1
REACTIVITY	0	Reactivity = 0

· **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-≤50%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.
- **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.

CA/FR

(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)

### 5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **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.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **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.  
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.
- **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.

### 8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

(suite page 4)

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 Zirkonia Liner**

(suite de la page 3)

· **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/m<sup>3</sup>

· **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 <sup>3</sup> (nd)
	worker industr., l.te., local	40 mg/m <sup>3</sup> (nd)
	ge.pop., l.te, local	4,5 mg/m <sup>3</sup> (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 :**

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

CA/FR

(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)

### 9 Propriétés physiques et chimiques

· **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 (446 °F)

- **Point d'éclair :** 112 °C (233,6 °F)

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

- **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):** >0,91631-<1,145 g/cm<sup>3</sup> (>7,64661-<9,55503 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 :** 24,3-<27,3 %

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

### 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

(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)

- **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)

### 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)
Dermique	LD50	8.000 mg/kg (rabbit)

- **Sensibilisation :** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Indications toxicologiques complémentaires :** Nocif
- **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.  
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 7)

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 Zirkonia Liner**

(suite de la page 6)

- **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

· <b>Numéro ONU</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	néant
· <b>Groupe d'emballage</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>Dangers pour l'environnement:</b>	
· <b>Polluant marin :</b>	Non
· <b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
· <b>Indications complémentaires de transport :</b>	-
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	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**

- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

- **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.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

(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 Zirkonia Liner**

(suite de la page 7)

*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)*

*HMIS: 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