



Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 1 / 9

Révision : 05/11/2018

Version : 3

Nom du produit : **CERAMCO 3, poudres céramiques**

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : **Ceramco 3, poudres céramiques :**

- | | | |
|--------------------|----------------------|--------------------|
| - Dentine | - Super Clear Enamel | - Opaque Corrector |
| - Dentine Modifier | - Enamel soft wear | - Stain |
| - Opaceous Dentine | - Mamelon | - Overglaze |
| - Natural Enamel | - Add-on | - Margin |
| - Opal Enamel | - Poudre Opaque | - Tissue tint |

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : céramique dentaire. Ce produit est destiné exclusivement aux professionnels du secteur dentaire

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabriquant :

Dentsply International – Prosthetics Division

570 West College Avenue

York, PA 17401 - U.S.A

Représentant européen : DeguDent GmbH

Rodenbacher Chaussee 4 - 63457 Hanau–Wolfgang - ALLEMAGNE

Fournisseur :

UGIN Dentaire

25 rue de la Tuilerie - 38170 Seyssinet-Pariset - France

Tél. : 04.76.84.45.45

www.ugindentaire.fr / info@ugin-dentaire.fr

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Accès aux centres anti-poisons (Serveur ORFILA de l'INRS) : disponible 7j/7 et 24h/24.

Informations limités aux intoxications. **Téléphone : +33 (0) 1.45.42.59.59**



Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 2 / 9

Révision : 05/11/2018

Version : 3

Nom du produit : **CERAMCO 3, poudres céramiques**

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit n'est pas classé comme dangereux sur la base des critères du règlement (CE) n° 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage

Le produit ne nécessite pas d'étiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

2.3. Autres dangers

Dans le cas de libération de poussière de produit : l'inhalation de poussière céramique (poussière de quartz) peut provoquer une silicose.

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

- **Nature chimique** : céramique
- **La préparation contient** :
 - Céramique vitrifié
 - pigments

SECTION 4 : Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

- **En cas d'inhalation** : dans le cas de libération de poussière de produit : amener la personne concernée à l'air frais.
- **En cas de contact avec la peau** : dans le cas de libération de poussière de produit : laver abondamment à l'eau.
- **En cas de contact avec les yeux** : dans le cas de libération de poussière de produit : laver immédiatement les yeux à grande eau, paupières ouvertes, pendant au moins 10 minutes. En cas de troubles persistants, faire examiner par un ophtalmologue.
- **En cas d'ingestion** : rincer la bouche à l'eau. En cas de troubles, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

L'inhalation de poussière céramique (poussière de quartz) peut provoquer une silicose.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- **Traitement** : traiter symptomatiquement.

Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 3 / 9

Révision : 05/11/2018

Version : 3

Nom du produit : **CERAMCO 3, poudres céramiques**

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- **Moyen d'extinction appropriés** : utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement voisin. Par exemple : eau pulvérisé, mousse, poudre d'extinction.
- **Moyens d'extinction inappropriés** : jet d'eau à grand débit.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Le produit en lui-même ne brûle pas.

Produits de combustion dangereux : CO, CO₂.

5.3. Conseils aux pompiers

- **Équipement particulier de protection** : utiliser l'équipement de protection habituel lors des incendies.
- **Autres informations** : éliminer les résidus de combustion et l'eau contaminée en respectant les prescriptions réglementaires locales.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Dans le cas de libération de poussière de produit : ne pas respirer les poussières.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser atteindre les eaux usées, les égouts ou les cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir avec un moyen mécanique.

6.4. Référence à d'autres sections

Les informations concernant les contrôles de l'exposition et la protection individuelle et les considérations relatives à l'élimination se trouvent en section 8 et 13.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dans le cas de libération de poussière de produit : ne pas respirer les poussières.

Le cas échéant, prévoir une ventilation générale des locaux ainsi qu'une aspiration des émissions à leur source.

- **Mesures générales de protection et d'hygiène** : à manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 4 / 9

Révision : 05/11/2018

Version : 3

Nom du produit : **CERAMCO 3, poudres céramiques**

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- **Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs** : stocker dans un endroit sec. Conserver le produit dans des récipients soigneusement fermés.
- **Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion** : néant
- **Information supplémentaire sur les conditions de stockage** : fermer le récipient immédiatement après utilisation
- **Précautions pour le stockage en commun** : néant

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pour l'usage pertinent identifié dans la section 1, l'avis mentionné dans cette section 7 doit être respecté.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de control

- Valeurs limites d'exposition professionnelle

Composant	Base - Source réglementaire	Type de valeur	Valeur	Remarque
Aérosol - fraction inhalable*	France - INRS (ED 984)	VME	10 mg/m ³	Valeur limite réglementaire contraignante
Aérosol - fraction alvéolaire*	France - INRS (ED 984)	VME	5 mg/m ³	Valeur limite réglementaire contraignante
Quartz N° CAS : 14808-60-7	France - INRS (ED 984)	VME	0.1 mg/m ³	Valeur limite réglementaire contraignante

VME : Valeur limite de moyenne d'exposition (8 heures)

* La valeur limite d'aérosol est indiquée à titre de recommandation en cas de formation d'aérosol (fumées, poussières ou brouillard) au cours de l'utilisation/manutention du produit.

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Prévoir une ventilation générale des locaux ainsi qu'une aspiration des émissions à leur source.

8.2.2. Equipements de protection individuelle

- **Protection des yeux/du visage** : porter des lunettes de sécurité avec des protections latérales. En cas d'apparition de poussière : lunettes masques.
- **Protection des mains** : ne pas nécessaire.
- **Protection de la peau et du corps** : pas des mesures particulières nécessaires.
- **Protection respiratoire** : dans le cas de libération de poussière: ne pas respirer les poussières. Masque de protection contre les poussières selon EN 149 FFP2.

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.



Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 5 / 9

Révision : 05/11/2018

Version : 3

Nom du produit : **CERAMCO 3, poudres céramiques**

SECTION 9 : Propriété physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect :	poudre; couleur : selon désignation du produit
Odeur :	inodore
Seuil olfactif :	donné non disponible
pH :	donné non disponible
Point de fusion /point de congélation :	donné non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	donné non disponible
Point d'éclair :	donné non disponible
Taux d'évaporation :	donné non disponible
Inflammabilité (solide, gaz) :	donné non disponible
Limite supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité :	donné non disponible
Pression de vapeur :	donné non disponible
Densité de vapeur :	donné non disponible
Densité relative :	2,4 - 3,1 g/cm ³
Solubilité :	insoluble dans l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau :	donné non disponible
Température d'auto-inflammabilité :	donné non disponible
Température de décomposition :	donné non disponible
Viscosité :	donné non disponible
Propriétés explosives :	donné non disponible
Propriétés comburantes :	donné non disponible

9.2. Autres informations

Néant.

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Dans des conditions de stockage à des températures ambiantes normales, le produit est stable.

10.2. Stabilité chimique

Dans des conditions de stockage à des températures ambiantes normales, le produit est stable.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues lors de la manipulation et du stockage conformément aux dispositions.



Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 6 / 9

Révision : 05/11/2018

Version : 3

Nom du produit : **CERAMCO 3, poudres céramiques**

10.4. Conditions à éviter

Aucune connue.

10.5. Matières incompatibles

Aucune connue.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas des produits de décomposition dangereux connus. En cas d'incendie : voir section 5.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Pas d'examen mené sur les animaux avec ce produit.

▪ Toxicité aiguë

Donné non disponible.

▪ Corrosion cutanée/irritation cutanée

Donné non disponible.

▪ Lésions oculaires graves/irritation oculaire

En cas de contact avec les yeux : peut provoquer une irritation des yeux.

▪ Sensibilisation respiratoire ou cutanée

L'inhalation de poussières peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

▪ Mutagénicité sur les cellules germinales

Donné non disponible.

▪ Cancérogénicité

Ce produit contient du quartz. La silice cristalline, sous forme de quartz ou de cristobalite, est classée dans le groupe 1 comme « *agent cancérogène pour l'homme* » par le CIRC-IARC (Centre International de Recherche sur le Cancer).

▪ Toxicité pour la reproduction

Donné non disponible.

▪ Toxicité spécifique pour certaines organes cibles - exposition unique

Donné non disponible.

▪ Toxicité spécifique pour certaines organes cibles - exposition répétée

Ce produit contient du quartz. Une inhalation prolongée de silice sous forme cristalline peut entraîner une silicose, fibrose pulmonaire invalidante caractérisé par des modifications fibreuses et des nodules miliaires dans les poumons, toux sèche, essoufflement, emphysème, diminution de l'amplitude thoracique et diminution de la résistance à la tuberculose. A des stades avancés, perte d'appétit, douleur pleurétique et incapacité totale de travail. Une silicose avancée peut entraîner la mort à la suite d'une insuffisance cardiaque ou de la destruction des tissus pulmonaires.



Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 7 / 9

Révision : 05/11/2018

Version : 3

Nom du produit : **CERAMCO 3, poudres céramiques**

- **Danger par aspiration**
Donné non disponible.

SECTION 12 : Informations écologiques

Du fait de la non-solubilité dans l'eau, il est impossible de donner des indications.

12.1. Toxicité

Donnée non disponible.

12.2. Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Donnée non disponible.

12.6. Autres effets néfastes

Donnée non disponible.

12.7. Information supplémentaire sur l'écologie

Ne pas laisser atteindre les eaux usées, le terrain ou les cours d'eau.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

- **Produit / Emballages contaminés**
Élimination conformément aux prescriptions prévues par les autorités locales.



Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 8 / 9

Révision : 05/11/2018

Version : 3

Nom du produit : **CERAMCO 3, poudres céramiques**

SECTION 14 : Informations relatives au transport

Produit non dangereux à transporter au sens de la réglementation des transports.

14.1 - 14.4. Numéro ONU ; Nom d'expédition des Nations unies ; Classe(s) de danger pour le transport ; Groupe d'emballage

Transport terrestre ADR/RID	
14.1. Numéro ONU	Non applicable
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage	Non applicable
Transport maritime IMDG	
14.1. Numéro ONU	Non applicable
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage	Non applicable
Transport aérien IACO-TU/IATA-DRG	
14.1. Numéro ONU	Non applicable
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage	Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

- Risques pour l'environnement : non applicable.
- Polluant marin : non applicable.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Veuillez respecter les informations importantes mentionnées dans les autres sections.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Le transport en vrac en navires-citernes n'est pas prévu.



Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 9 / 9

Révision : 05/11/2018

Version : 3

Nom du produit : **CERAMCO 3, poudres céramiques**

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Réglementation/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

- Directive 93/42/CEE, modifiée par la Directive 2007/47/CE, relative aux dispositifs médicaux : conformément à ces directives, ce produit est considéré comme un dispositif médical de classe IIa

15.2. Evaluation de la sécurité chimique

L'évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour ce produit, selon les articles 2(8), 2(9) or 14 du règlement REACH.

SECTION 16 : Autres informations

- **Texte intégral des classes de danger et mentions de danger H mentionnées sous les sections 2 et 3**
Néant.

- **Informations relatives à la révision de la fiche de données de sécurité**

Les modifications par rapport à la dernière version sont mises en évidence en marge :
Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

- **Autres informations**

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document.

Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité.

Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.