



## Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 1 / 10

Révision : 05/11/2018

Version : 2

Nom du produit : **Ceramco 3, pâte opaque**

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : **Ceramco 3, pâte opaque**

#### 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](http://www.ugindentaire.fr) / [info@ugin-dentaire.fr](mailto: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 / 10

Révision : 05/11/2018

Version : 2

Nom du produit : **Ceramco 3, pâte opaque**


### SECTION 2 : Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

| Règlement (CE) N° 1272/2008   |                    |
|-------------------------------|--------------------|
| Classe et catégorie de danger | Mentions de danger |
| Acute Tox 4 (oral)            | H302               |

Pour le texte complet des classes de danger et mentions de danger H, voir section 16.

#### 2.2. Eléments d'étiquetage

| Etiquetage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 |   |
|--|---|
| <b>Pictogramme :</b>                                   |  <span style="margin-left: 20px;">SGH07</span>                                 |
| <b>Mention d'avertissement :</b>                       | Attention   |
| <b>Mention de danger :</b>                             | - H302 : Nocif en cas d'ingestion   |
| <b>Conseil de prudence :</b>                           | - P264 : Se laver les mains soigneusement à l'eau et au savon après manipulation<br>- P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions locales |
| <b>Elément(s) déterminant les dangers :</b>            | diéthylène glycol   |

#### 2.3. Autres dangers

Pas de dangers particuliers connus si les prescriptions/indications pour le stockage et la manipulation sont respectées.



## Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 3 / 10

Révision : 05/11/2018

Version : 2

Nom du produit : **Ceramco 3, pâte opaque**

### SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

| Composants  | Concentration (%) | Règlement (CE) n° 1272/2008 |
|---|-------------------|-----------------------------|
| <b>Kaolin</b><br>N° CAS : 1332-58-7<br>N° CE : 310-127-6  | > 50%             | NC                          |
| <b>Diéthylène glycol</b><br>(Synonyme : 2,2'oxydiéthanol)<br>N° CAS : 111-46-6<br>N° CE : 203-872-2 | < 40%             | Acute Tox. (oral) 4 – H302  |
| <b>Butane-1,3-diol</b><br>N° CAS : 107-88-0<br>N° CE : 203-529-7                                    | < 25%             | NC                          |
| <b>Glycerol</b><br>N° CAS : 56-81-5<br>N° CE : 200-289-5  | < 25%             | NC                          |

NC : substance non classé comme dangereuse conformément au règlement indiqué.

Pour le texte complet des classes de danger et mentions de danger H, voir section 16.

### SECTION 4 : Premiers secours

#### 4.1. Description des premiers secours

- **En cas d'inhalation** : amener la victime à l'air libre.
- **En cas de contact avec la peau** : laver au savon avec une grande quantité d'eau. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.
- **En cas de contact avec les yeux** : laver immédiatement les yeux à grande eau, paupières ouvertes, pendant au moins 10 minutes. En cas de troubles persistants, faire examiner par un ophtalmologiste.
- **En cas d'ingestion** : se rincer la bouche à l'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. En cas de troubles persistants, consulter un médecin.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune réaction particulière au produit n'est connue.

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particulières nécessaires

- **Traitement** : traiter symptomatiquement.



## Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 4 / 10

Révision : 05/11/2018

Version : 2

Nom du produit : **Ceramco 3, pâte opaque**

### 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

Produits de combustion dangereux : CO, CO<sub>2</sub>.

#### 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

Pas de précautions spéciales.

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

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

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir mécaniquement ou à l'aide d'un matériau absorbant (sable, terre de diatomée, absorbant universel, farine de bois).

Recueillir dans des récipients hermétiquement fermés et étiquetés.

#### 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.



## Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 5 / 10

Révision : 05/11/2018

Version : 2

Nom du produit : **Ceramco 3, pâte opaque**

### SECTION 7 : Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Pas de précautions spéciales.

- **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.

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

- **Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs** : conserver le récipient fermé dans un endroit frais, bien ventilé.
- **Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion** : tenir à l'abri de toute source d'ignition ou de chaleur.
- **Information supplémentaire sur les conditions de stockage** : néant.
- **Précautions pour le stockage en commun** : tenir à l'écart des produits oxydants forts et acides forts.

#### 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                                  |
|--|-----------------------------|----------------|----------------------|---|
| <b>Aérosols - fraction inhalable*</b>  | France - INRS (ED 984)      | VME            | 10 mg/m <sup>3</sup> | Valeur limite réglementaire contraignante |
| <b>Aérosols - fraction alvéolaire*</b> | France - INRS (ED 984)      | VME            | 5 mg/m <sup>3</sup>  | Valeur limite réglementaire contraignante |
| <b>Glycérine (aérosols de)</b>         | France - INRS (ED 984)      | VME            | 10 mg/m <sup>3</sup> | Valeur limite indicative                  |

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.



## Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 6 / 10

Révision : 05/11/2018

Version : 2

Nom du produit : **Ceramco 3, pâte opaque**

### 8.2.2. Equipements de protection individuelle

- **Protection des yeux/du visage** : utiliser des lunettes de sécurité avec protections latérales.
- **Protection des mains** : utiliser des gants de protection appropriés.
- **Protection de la peau et du corps** : porter des vêtements de travail. Enlever tout vêtement souillé ou imprégné.
- **Protection respiratoire** : les cas échéant, utiliser un appareil de protection respiratoire approprié.

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

Conseils généraux : ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.

## SECTION 9 : Propriété physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|  |   |
|--|---|
| Aspect :   | Pâte ; couleur : selon la désignation du produit  |
| Odeur :  | caractéristique   |
| Seuil olfactif :   | donné(e) non disponible   |
| pH :   | donné(e) non disponible   |
| Point de fusion /point de congélation :                                    | donné(e) non disponible   |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :                    | donné(e) non disponible   |
| Point d'éclair :   | donné(e) non disponible   |
| Taux d'évaporation :   | donné(e) non disponible   |
| Inflammabilité (solide, gaz) :   | donné(e) non disponible   |
| Limite supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité : | Limite inférieure : 0,7% (V)<br>Limite supérieure : 22% (V)<br>Substance testée : diéthylène-glycol |
| Pression de vapeur :   | donné(e) non disponible   |
| Densité de vapeur :  | donné(e) non disponible   |
| Densité relative :   | 1,8 - 2,0 g/cm <sup>3</sup> (20°C)  |
| Solubilité :   | donné(e) non disponible   |
| Coefficient de partage n-octanol/eau :                                     | donné(e) non disponible   |
| Température d'auto-inflammabilité :  | donné(e) non disponible<br>Non auto-inflammation par combustion ou chauffe                          |
| Température de décomposition :   | donné(e) non disponible   |
| Viscosité :  | donné(e) non disponible   |
| Propriétés explosives :  | donné(e) non disponible   |
| Propriétés comburantes :   | donné(e) non disponible   |

### 9.2. Autres informations

Néant.

## Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 7 / 10

Révision : 05/11/2018

Version : 2

Nom du produit : **Ceramco 3, pâte opaque**

### 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.

#### 10.4. Conditions à éviter

Aucune à notre connaissance.

#### 10.5. Matières incompatibles

Oxydants forts, acides forts.

#### 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

- **Toxicité aiguë**
  - Toxicité aiguë par voie orale
    - DL50 rat : 12565 mg/Kg
    - Substance d'essai : diéthylène-glycol
    - RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)
  - Toxicité aiguë par inhalation : donnée non disponible.
  - Toxicité aiguë par pénétration cutanée
    - DL50 lapin : 11890 mg/Kg
    - Substance d'essai : diéthylène-glycol
    - RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Irritation de la peau : donnée non disponible.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Irritation oculaire : légèrement irritant
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Donnée non disponible.

## Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 8 / 10

Révision : 05/11/2018

Version : 2

Nom du produit : **Ceramco 3, pâte opaque**

- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Donnée non disponible.
- **Cancérogénicité**  
Donnée non disponible.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Donnée non disponible.
- **Toxicité spécifique pour certaines organes cibles - exposition unique**  
Donnée non disponible.
- **Toxicité spécifique pour certaines organes cibles - exposition répétée**  
Donnée non disponible.
- **Danger par aspiration**  
Donnée non disponible.

## SECTION 12 : Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

- Toxicité pour les poissons
  - CL50 *Gambusia affinis* (Guppy sauvage) : > 32.000 mg/l / 96h
  - Substance d'essai : diéthylène-glycol
  - Documentation
- Toxicité envers les invertébrés aquatiques
  - CE50 *Daphnia magna* : > 10.000 mg/l / 24h
  - Substance d'essai : diéthylène-glycol
  - Valeur de la littérature

### 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.





## Fiche de données de sécurité

Selon le règlement n° 1907/2006/CE

Page 9 / 10

Révision : 05/11/2018

Version : 2

Nom du produit : **Ceramco 3, pâte opaque**

### 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.

### 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 10 / 10

Révision : 05/11/2018

Version : 2

Nom du produit : **Ceramco 3, pâte opaque**

### 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, modifié 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

- Classes et catégories de danger :
  - Acute Tox. 4 : toxicité aiguë, catégorie 4
- Mentions de danger H :
  - H302 : Nocif en cas d'ingestion

#### ▪ 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.