

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 27.04.2023

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

. 1.1 Identificateur de produit

. Désignation commerciale : Kera® starPEEK

. Numéro d'article :

11041212TC, 11041216TC, 11041220TC, 11041225TC
11041212SW, 11041216SW, 11041220SW, 11041225SW
11041212GUM, 11041216GUM, 11041220GUM, 11041225GUM

. 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 Pour la fabrication de prothèses dentaires en laboratoire dentaire

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

. Producteur/fournisseur :

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH
Dr. - Konrad - Wiegand - Straße 9
63939 Wörth / Main, Germany
Tel.: 0049 9372 / 94 04 - 0
www.eisenbacher.de

. Service chargé des renseignements : tootehaldus tel.: +49 93 72 - 94 04 - 0 vōi posti teel: info@eisenbacher.de

. 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tél. : +49 (0) 9372 9404 0, du lundi au vendredi de 8h00 à 17h00, en allemand et en anglais; adresser également aux centres antipoison

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

. 2.1 Classification de la substance ou du mélange

. Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

La classification suivante n'est pas applicable à l'alliage, mais uniquement pour les vapeurs, fumées et poussières formées pendant le traitement.

Le produit n'est pas classifié comme dangereux pour la santé ou l'environnement selon le règlement CLP.

La substance n'est pas classifiée selon le règlement CLP.

. 2.2 Éléments d'étiquetage

Medical devices according EG 2017-745 in their final state are exempted from the CLP legislation. The following labelling is not applicable to the alloy but only for the fumes, smokes and dusts formed during the processing and machining.

. Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

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

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

. Pictogrammes de danger néant

. Mention d'avertissement néant

. Mentions de danger néant

. Indications particulières sur le danger pour l'homme et l'environnement:

Le produit n'est pas à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.

* RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

. 3.1 Substances

. No CAS Désignation

Polyetheretherketon, modifiziert

. Code(s) d'identification

. Numéro CE: void

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 27.04.2023

Désignation commerciale : Kera® starPEEK

(suite de la page 1)

- . Description : Polyetheretherketon, modifiziert

RUBRIQUE 4: Premiers secours

. 4.1 Description des mesures de premiers secours

. Indications générales :

Sortir les sujets de la zone dangereuse et les allonger
Ne pas laisser les sujets sans surveillance
Tenir au chaud, garder au calme et couvrir
Aucune mesure particulière n'est requise.

. après inhalation : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

. après contact avec la peau :

Laver immédiatement à l'eau.
En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

. après contact avec les yeux : Lavage avec de l'eau en écartant les paupières au moins 15 minutes.

. après ingestion :

Si les troubles persistent, consulter un médecin.
Rincer la bouche. Laisser à jeun.

. 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:

Jet d'eau
Poudre d'extinction
Dioxyde de carbone
Mousse

. 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Peut être dégagé en cas d'incendie :
Oxydes de carbone (CO et CO2)

. 5.3 Conseils aux pompiers

. Equipement spécial de sécurité : Porter un appareil de protection respiratoire.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Veiller à une aération suffisante
Eviter la formation de poussière
Tenir éloignées les sources d'incendie

. 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

. 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir par moyen mécanique.
Eviter la formation de poussière
Conformément aux instructions, éliminer le matériel rassemblé

. 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter la section 7

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter la section 8

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

(suite page 3)

F —

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 27.04.2023

Désignation commerciale : Kera® starPEEK

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

. 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ne pas respirer le produit.

Eviter la formation de poussière.

. Préventions des incendies et des explosions:

La poussière peut former avec l'air un mélange explosif

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 les éventuelles incompatibilités

. Stockage :

. Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :

Stocker à un endroit frais.

Ne conserver que dans le fût d'origine.

Conserver hors de la lumière directe du soleil.

. Indications concernant le stockage commun : Non nécessaire

. Autres indications sur les conditions de stockage : néant

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

Nous n'avons actuellement pas connaissance d'utilisations finales spécifiques autres que celles mentionnées dans la section 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

. 8.1 Paramètres de contrôle

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

. Indications complémentaires :

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

The general dust limit value of 1.25 mg / m³ (alveolar fraction) and 10 mg / m³ (respirable fraction) must be observed (TRGS 900, 2015).

. 8.2 Contrôles de l'exposition

. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

. Mesures générales de protection et d'hygiène :

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

. Protection respiratoire :

Protection respiratoire si la ventilation est insuffisante.

Ne pas inhaller les vapeurs de produit chaud. Si des vapeurs sont accidentellement libérées dans l'air respiré lors du traitement thermique, porter un masque de protection respiratoire avec des filtres contre les vapeurs organiques (par ex. A 2) ou un appareil respiratoire autonome.

Nécessaire en cas de formation de poussières.

Protection respiratoire recommandée.

. Protection des mains :

when using hot product

Porter des gants de protection contre les risques mécaniques selon EN 388.

Non nécessaire.

. Matériau des gants Non nécessaire.

. Temps de pénétration du matériau des gants Non nécessaire.

. Protection des yeux/du visage Lunettes de protection (DIN 58211, EN 166)

(suite page 4)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 27.04.2023

Désignation commerciale : Kera® starPEEK

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

. 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
. Indications générales.	
. État physique	solide
. Couleur :	selon désignation produit
. Odeur :	caractéristique
. Seuil olfactif:	Non déterminé.
. Point de fusion :	Non déterminé
. Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	300 °C
. Inflammabilité	Non déterminé.
. Limites inférieure et supérieure d'explosion	
. inférieure :	Non déterminé.
. supérieure :	Non déterminé.
. Point d'éclair :	Non applicable
. Température de décomposition :	Non déterminé.
. pH	Non applicable.
. Viscosité :	Non applicable.
. Viscosité cinématique	Non applicable.
. dynamique :	Non applicable.
. Solubilité	
. l'eau :	insoluble
. non ou peu miscible	
. Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
. Pression de vapeur :	Non applicable.
. Densité et/ou densité relative	
. Densité :	non déterminé
. Densité relative.	Non déterminé.
. Densité de vapeur:	Non applicable.
. Caractéristiques des particules	Voir point 3.
. 9.2 Autres informations	
. Aspect:	
. Forme :	solide
. Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
. Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
. Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
. Teneur en substances solides :	100,0 %
. Modification d'état	
. Point/l'intervalle de ramollissement	
. Propriétés comburantes	pas de
. Vitesse d'évaporation.	Non applicable.
. Informations concernant les classes de danger physique	
. Substances et mélanges explosibles	néant
. Gaz inflammables	néant
. Aérosols	néant
. Gaz comburants	néant
. Gaz sous pression	néant
. Liquides inflammables	néant

(suite page 5)

F —

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 27.04.2023

Désignation commerciale : Kera® starPEEK

(suite de la page 4)

. Matières solides inflammables	néant
. Substances et mélanges autoréactifs	néant
. Liquides pyrophoriques	néant
. Matières solides pyrophoriques	néant
. Matières et mélanges auto-échauffants	néant
. Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
. Liquides comburants	néant
. Matières solides comburantes	néant
. Peroxydes organiques	néant
. Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
. Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- . **10.1 Réactivité** Pas de réactions dangereuses lors d'un stockage et d'une manipulation conformes aux prescriptions.
- . **10.2 Stabilité chimique**
- . **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Stable à température ambiante
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- . **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**
Risque d'élévation de poussière
Pas de réaction exothermique au contact de l'air jusqu'à 225°C
- . **10.4 Conditions à éviter**
Eviter les températures extrêmes.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
- . **10.5 Matières incompatibles:**
agents d'oxydation
acides
- . **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Peut être dégagé en cas d'incendie :
Oxydes de carbone (CO et CO2)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- . **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- . **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- . **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.
- . **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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- . **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- . **Indications toxicologiques complémentaires :**
- . **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)** Pas de suspicion d'effet cancérogène.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 27.04.2023

Désignation commerciale : Kera® starPEEK

(suite de la page 5)

- . **11.2 Informations sur les autres dangers**
 - . **Propriétés perturbant le système endocrinien**
 - la substance n'est pas comprise

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.
 - 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - PBT:** Non applicable.
 - vPvB:** Non applicable.
 - 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
 - 12.7 Autres effets néfastes**
 - Autres indications écologiques :**
 - Indications générales :**
 - Aucune pollution des eaux connue.
 - En général non polluant

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- . **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
 - . **Recommandation :** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
 - . **Emballages non nettoyés :**
 - . **Recommandation :**

L'emballage doit être évacué conformément à la réglementation sur les emballages.
Les emballages contaminés doivent être vidés aussi complètement que possible et peuvent alors, après nettoyage adéquat, faire l'objet d'une récupération.
 - . **Produit de nettoyage recommandé :** Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
 - ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** néant
 - 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
 - ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** néant
 - 14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
 - ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**
 - Classe** néant
 - 14.4 Groupe d'emballage**
 - ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** néant
 - 14.5 Dangers pour l'environnement** Non applicable.
 - 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
 - 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non applicable.
 - "Règlement type" de l'ONU:** néant

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.04.2023

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 27.04.2023

Désignation commerciale : Kera® starPEEK

(suite de la page 6)

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 la substance n'est pas comprise
- . Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II
la substance n'est pas comprise
- . 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)
la substance n'est pas comprise
- . Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT
- . la substance n'est pas comprise
- . Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
la substance n'est pas comprise
- . Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
la substance n'est pas comprise
- . 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.

- . Contact : info@eisenbacher.de
- . Date de la version précédente: 27.04.2023
- . Numéro de la version précédente: 5
- . 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
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- . Sources : source ECHA: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>
- . * Données modifiées par rapport à la version précédente