

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.04.2023

Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 18.04.2023

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

. 1.1 Identificateur de produit

. Désignation commerciale : Kera® N
Kera® NH

. Numéro d'article :

1004005

1004020

. 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

Medical devices according EG 2017-745 in their final state are exempted from the CLP legislation.

. 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.

According to 1. ATP of CLP-Regulation (EC) 1272/2008 nickel is classified with category 3.9/1, H372. This is only relevant for nickel in a breathable form. According to annex I chapter 1.3.4 of CLP-Regulation (EC) 1272/2008, nickel in massive form is not classified in category 3.9/1, H372.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Carc. 2 H351 Susceptible de provoquer le cancer. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour le système respiratoire à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

. Indications complémentaires:

The specified classification and labelling relates to safe handling of the alloy and the manufacturing of dental prostheses and not for application in the oral cavity.

. 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 règlement CLP.

(suite page 2)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.04.2023

Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 18.04.2023

Désignation commerciale : Kera® N
Kera® NH

(suite de la page 1)

. Pictogrammes de danger



GHS07 GHS08

. Mention d'avertissement Danger

. Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

nickel

. Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H351 Susceptible de provoquer le cancer. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

H372 Risque avéré d'effets graves pour le système respiratoire à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

. Conseils de prudence

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264 Se laver soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

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

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

. 2.3 Autres dangers

For dust and metal vapors occurring during processing are also relevant:

H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

. 3.2 Mélanges

. Description : Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

. Composants contribuant aux dangers:

CAS: 7440-02-0	nickel	$\geq 50\text{-}\leq 100\%$
----------------	--------	-----------------------------

EINECS: 231-111-4 Carc. 2, H351; STOT RE 1, H372; Skin Sens. 1, H317

Numéro index: 028-002-00-7

CAS: 7440-47-3	chrome	$\geq 10\text{-}<50\%$
----------------	--------	------------------------

EINECS: 231-157-5 substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires,
des limites d'exposition sur le lieu de travail

(suite page 3)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.04.2023

Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 18.04.2023

Désignation commerciale : Kera® N
Kera® NH

(suite de la page 2)

. SVHC Non

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

. Indications générales : 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 à l'eau et au savon au moins 15 minutes.

. après contact avec les yeux :

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières au moins 15 minutes et consulter un médecin.

. après ingestion :

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment (ca. 500 ml).

Recourir à un traitement médical

. 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:

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

CO2, poudre d'extinction ou jet de pulvérisation d'eau. Combattre les foyers importants par jet de pulvérisation d'eau .

Poudre atomique, biologique et chimique

Sable

. 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange Metal vapor and metal oxides as fumes.

. 5.3 Conseils aux pompiers

. Equipement spécial de sécurité : Ne pas inhaller les gaz d'explosion et les gaz d'incendie

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Porter un vêtement personnel de protection

Veiller à une aération suffisante

Les poussières sont toxiques par inhalation! Eviter la formation de poussières!

En cas d'action exercée par des vapeurs, de la poussière ou un aérosol, utiliser un appareil de protection respiratoire

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas envoyer dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines

. 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage: Recueillir par moyen mécanique.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

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

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Les poussières sont toxiques par inhalation! Eviter la formation de poussières!

En cas de formation de poussière, prévoir une aspiration

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.04.2023

Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 18.04.2023

Désignation commerciale : Kera® N
Kera® NH

(suite de la page 3)

En cas de traitement thermique ou d'usinage avec enlèvement de copeaux, il faut prévoir des systèmes d'aspiration sur les machines de traitement

. **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

. **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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 :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés

. **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

. **8.1 Paramètres de contrôle**

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

7440-02-0 nickel

VLEP (France) Valeur à long terme: 1 mg/m³
C2

7440-47-3 chrome

VLEP (France) Valeur à long terme: 2 mg/m³
en Cr

IOELV (Union Européenne) Valeur à long terme: 2 mg/m³
as Cr

7440-21-3 silicium

VLEP (France) Valeur à long terme: 10 mg/m³

. **No CAS Désignation du produit % Type Valeur Unité**

Limite d'exposition aux poussières

mesurée en milieu fermé: TRGS 900 allemand 2015 1,25 mg/m³

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

. **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.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

Ne pas inhale la poussière, la fumée, le nuage

. **Protection respiratoire :**

Protection respiratoire si la ventilation est insuffisante.

Filtre P3.

. **Protection des mains :** Gants de protection.

. **Matériau des gants**

Butylcaoutchouc

Caoutchouc fluoré (Viton)

Caoutchouc nitrile

Caoutchouc naturel (Latex)

Caoutchouc chloroprène

Gants en néoprène

. **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.

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

(suite page 5)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.04.2023

Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 18.04.2023

Désignation commerciale : Kera® N
Kera® NH

(suite de la page 4)

- . Protection du corps : Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

. Indications générales.

. Couleur :	argenté
. Odeur :	inodore
. Seuil olfactif:	non applicable
. Point de fusion :	1.240-1.325 °C
. Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	1.390 °C
. Inflammabilité	non applicable
. Limites inférieure et supérieure d'explosion	
. inférieure :	non applicable
. Point d'éclair :	Non applicable
. Température d'inflammation :	non applicable
. Température de décomposition :	non déterminé
. pH	Non applicable.
. Viscosité :	non applicable
. Viscosité cinématique	Non applicable.
. dynamique :	Non applicable.
. Solubilité	
. l'eau :	insoluble
. Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non applicable
. Pression de vapeur :	Non applicable.
. Densité et/ou densité relative	non applicable
. Densité à 20 °C:	8,2 g/cm³
. 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.	
. Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
. Teneur en solvants :	
. Teneur en substances solides :	100,0 %
. Modification d'état	
. Point/l'intervalle de ramollissement	
. Propriétés comburantes	non applicable
. Vitesse d'évaporation.	non applicable
. Informations concernant les classes de danger physique	
. Substances et mélanges explosifs	néant
. Gaz inflammables	néant
. Aérosols	néant

(suite page 6)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.04.2023

Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 18.04.2023

Désignation commerciale : Kera® N
Kera® NH

(suite de la page 5)

. Gaz comburants	néant
. Gaz sous pression	néant
. Liquides inflammables	néant
. 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 d'autres informations importantes disponibles.
Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.2 Stabilité chimique

- . Décomposition thermique / conditions à éviter : Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- . 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue
- . 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.
- . 10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- . 10.6 Produits de décomposition dangereux: Formation of metal vapor when melting

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.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

Composant	Type	Valeur	Espèce
Produit	LD50: oral	> 2000 mg/kg	rat

. 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 : Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

. Cancérogénicité Susceptible de provoquer le cancer. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

. 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

Risque avéré d'effets graves pour le système respiratoire à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

. Danger par aspiration Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité subaiguë à chronique :

Ne pas respirer les poussières.

Toxique par inhalation. Possibilité d'effets irréversibles.

(suite page 7)

F —

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.04.2023

Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 18.04.2023

**Désignation commerciale : Kera® N
Kera® NH**

(suite de la page 6)

- . **Indications toxicologiques complémentaires :**
 - . **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Susceptible de provoquer le cancer. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
 - . **11.2 Informations sur les autres dangers**
 - . **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

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 :**
Pas de DCO, pas de DBO5 ni de AOX
Pas de COV (0%) selon la directive 1999/13/EC.
 - Autres indications écologiques :**
 - Indications générales :**
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- 13.1 Méthodes de traitement des déchets**
 - Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
Doit faire l'objet d'un traitement spécial conformément aux prescriptions légales.
Pour le recyclage, s'adresser au producteur.
 - Catalogue européen des déchets**

06 03 15* oxydes métalliques contenant des métaux lourds
12 01 04 fines et poussières de métaux non ferreux
 - Emballages non nettoyés :**
 - Recommandation :**

Les emballages contaminés doivent être vidés aussi complètement que possible et peuvent alors, après nettoyage adéquat, faire l'objet d'une récupération.
Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être évacués de même manière que le produit.
L'emballage doit être évacué conformément à la réglementation sur les emballages.
 - 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

(suite page 8)

- F -

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.04.2023

Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 18.04.2023

Désignation commerciale : Kera® N
Kera® NH

(suite de la page 7)

- . 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.
- . Indications complémentaires de transport : Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci - dessus
- . "Règlement type" de l'ONU: néant

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 Aucun des composants n'est compris.
- . RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 27
- . Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II
Aucun des composants n'est compris.
- . 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)
Aucun des composants n'est compris.
- . Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT
Aucun des composants n'est compris.
- . Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
Aucun des composants n'est compris.
- . Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
Aucun des composants n'est compris.
- . Prescriptions nationales :
- . Indications sur les restrictions de travail :
Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes
Respecter les limitations d'emploi pour les futures mères et pour celles qui allaient
- . Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction
La valeur limite relative à la concentration en poussières en milieu fermé de 1.25 mg/m³ doit être respectée (allemand TRGS 900, 2015).
- . 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

(suite page 9)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 18.04.2023

Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 18.04.2023

Désignation commerciale : Kera® N
Kera® NH

(suite de la page 8)

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.

. Phrases importantes

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

. Contact : info@eisenbacher.de

. Date de la version précédente: 01.12.2021

. Numéro de la version précédente: 11

. 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

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

. Sources : source ECHA: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

. * Données modifiées par rapport à la version précédente

F —